



TAMPEREEN  
AMMATTIKORKEAKOULU

# **TARVESELVITYS PALVELULABORATORION SÄHKÖISEN TIETOJÄRJESTELMÄN HANKINNALLE**

Henna Ek

Opinnäytetyö  
Marraskuu 2015

Ylempi ammattikorkeakoulututkinto  
Hyvinvointiteknologian koulutus



## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto  
Hyvinvointiteknologian koulutus

EK, HENNA:

Tarveselvitys palvelulaboratorion sähköisen tietojärjestelmän hankinnalle

Opinnäytetyö 47 sivua, joista liitteitä 3 sivua  
Marraskuu 2015

---

Kliinisen laboratoriotoiminnan tarkoituksena on tuottaa ja toimittaa asiakkailleen laboratoriotutkimustuloksia nopeasti, luotettavasti sekä laadukkaasti. Nykyaikaiseen laboratoriotoimintaan kuuluu olennaisesti erilaiset sähköiset tietojärjestelmät. Tietojärjestelmien käyttöönotto sekä käyttö ovat aiheena ajankohtaisia kaikkialla terveydenhuoltoalalla.

Tämän tutkimuksellisen kehittämistyön tavoitteena on kehittää ValiFinn Palvelulaboratorion potilas- ja laboratoriotiedon käsittelyä, asiakashallintaa sekä laadun toteutumista laboratoriotietojärjestelmässä. Työn avulla pyrin selvittämään, minkälaisia tarpeita sähköiselle potilashallinta- ja/tai laboratoriotietojärjestelmälle kohdistuu palvelulaboratorion toimintaympäristössä. Kehittämistyön tutkimuksellinen osuus on tyypiltään kvalitatiivista eli laadullista tutkimusta. Tutkimuksen aineiston keruu toteutettiin kysely- ja haastattelututkimuksen menetelmiä hyödyntäen ja aineisto analysoitiin sisällönanalyysin menetelmin luokittelemalla, teemoittelemalla sekä kvantifioimalla.

Tutkimuksen tuloksena oli, että palvelulaboratorion ylemmät toimihenkilöt sekä työntekijät kokevat sähköisen tietojärjestelmän tarpeellisenä. Palvelulaboratorion työntekijöille suunnatun kyselytutkimuksen tulosten perusteella sähköiselle tietojärjestelmään kohdistuu runsaasti odotuksia. Sähköinen tietojärjestelmä voisi nopeuttaa toimintaa, mahdollistaa asiakastietojen kertakirjaamisen ja tietojen hakemisen sekä vähentää käsin kirjauksista johtuvia virheitä. Tietojärjestelmän toivotaan olevan helppokäyttöinen, tietoturvallinen sekä mahdollistaa asiakastietojen nopea saatavuus. Toivottujen ominaisuuksien sekä toiminnallisten ja olennaisten vaatimusten perusteella voidaan lähteä suunnittelemaan sähköisen tietojärjestelmän hankinnan toteutusta. Tutkimuksessa selvitettiin myös millaisia tietojärjestelmiä muissa suomalaisissa laboratorioissa ja laboratoriopalveluita tarjoavilla lääkäriasemilla on käytössä. Valtaosalla vastaajista oli käytössään Tiedon toimittama Dynamic Health-potilastietojärjestelmä.

Tutkimuksellisen kehittämistyön merkittävimiksi jatkokehitystarpeiksi nousivat henkilötietojen kerääminen sekä arkistointi ja siihen liittyvät viranomaismääräykset. Henkilörekisteriselosteen, henkilötietojen käsittelysuunnitelman sekä arkistointisuunnitelman laatiminen liitetään osaksi parhaillaan käynnissä olevaa laboratorion laatu- ja tietojärjestelmän kehittämishanketta. Tutkimuksen myötä ilmeni myös tarve laboratoriotutkimusohjekirjalle. Ohjekirjan laadinta sopisi erinomaisesti poikkitieteelliseksi opinnäytetyöksi yhteistyössä esimerkiksi tietotekniikan ja tietojenkäsittelyn opiskelijoiden kanssa.

---

Asiasanat: laboratorio, tietojärjestelmä, kyselytutkimus, hankinta, tarveselvitys

## **ABSTRACT**

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Tampere University of Applied Sciences  
Master's Degree Programme in Wellbeing Technology

EK, HENNA

A Need Assessment Study for the Purchase of an Electronic Laboratory Information System for a Service Laboratory

Master's thesis 47 pages, appendices 3 pages  
November 2015

---

The main interest of clinical laboratory work is to process and deliver high-standard laboratory exam results to the patients as efficiently and reliably as possible. An integral part of modern laboratory work are different electronic information systems – the installation and use of which is a topical issue throughout the healthcare industry.

The aim of this study was to further develop the control of the customer flow, the processing of patient and lab result data and the quality control of the laboratory processes themselves at the ValiFinn Service Laboratory in Oulu. The purpose was to assess what is required from an electronic patient and/or laboratory information system in the operational environment of a service laboratory. This study was conducted as a development project and methods of qualitative research were used. The analyzed data were collected through surveys and interviews with the staff at ValiFinn.

The results of this functional thesis project show that the installment of an electronic information system is considered useful by the employees and management. The survey for the laboratory staff at ValiFinn brought to light a great deal of valuable information on the expectations and wishes for the electronic information system. Based on the expectations and needs of the users, certain functional requirements and those stated in the law, the procurement process for the electronic information system can begin. This study also looked into the electronic information systems that are in use at other Finnish laboratories and medical centers that offer laboratory services. The results show that the most often used electronic information system was Dynamic Health by Tieto company.

The study found that the collecting and storing of patients' personal data and the corresponding official regulations were the main points of interest for further development. The formulation of the personal data file descriptions, plans for the processing of personal data and filing plans were added to the currently on-going project for the development of the quality protocols at ValiFinn. A need for a laboratory handbook also became apparent during the study. The compilation of such a handbook would make an excellent cross-scientific project in co-operation with, for example, students of computer sciences and information technology.

---

Key words: laboratory, information system, survey, purchase, need assessment

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
2	KEHITTÄMISTYÖN TAVOITE JA TARKOITUS .....	7
2.1	Tavoite .....	7
2.2	Tarkoitus .....	7
2.3	Kehittämistehtävät .....	7
3	VALIFINN PALVELULABORATORIO .....	8
4	KLIININEN LABORATORIOTOIMINTA .....	9
4.1	Kliininen laboratoriot toiminta Suomessa .....	9
4.2	Laboratoriot toiminnan prosessi .....	9
5	TERVEYDENHUOLLON SÄHKÖISET TIETOJÄRJESTELMÄT .....	13
5.1	Tietojärjestelmien merkitys terveydenhuollossa .....	13
5.2	Laki ja viranomais määräykset .....	13
5.3	Potilastietojärjestelmät julkisessa sekä yksityisessä terveydenhuollossa .....	16
5.4	Sähköiset tietojärjestelmät laboratoriossa.....	16
5.4.1	Markkinoilla olevat valmiit ratkaisut .....	17
5.5	Tietojärjestelmien hankinta terveydenhuollossa.....	18
5.6	Toiminnalliset ja olennaiset vaatimukset.....	20
5.6.1	Tietoturva ja tietosuoja.....	22
6	TUTKIMUKSELLISEN KEHITTÄMISTYÖN MENETELMÄT .....	24
7	TUTKIMUS AINEISTON KÄSITTELY JA ANALYSOINTI .....	26
8	PALVELULABORATORION NYKYTILAN KARTOITUS .....	28
8.1	Nykytilan kartoituksen aineiston keruu .....	28
8.2	Asiakashallinta ja potilastietojärjestelmä palvelulaboratoriossa .....	28
8.3	Havaittuja ongelmia .....	29
9	TARVESELVITYS SÄHKÖISEN TIETOJÄRJESTELMÄN HANKINNALLE .....	31
9.1	Tarveselvityksen aineiston keruu.....	31
9.2	Toiminnalliset vaatimukset ja tavoitteiden määrittely .....	31
9.3	Mualla käytössä olevat tietojärjestelmät .....	32
10	OPISKELIJOIDEN KOKEMUKSIA SÄHKÖISEN TIETOJÄRJESTELMÄN TARPEELLISUUDESTA .....	34
10.1	Koettu tarve.....	34
10.2	Miten helpottaa laboratoriotyötä.....	35
10.3	Toivotut ominaisuudet .....	36
11	POHDINTA JA JATKOKEHITYSTARPEET .....	37
	LÄHTEET .....	42

LIITTEET .....	46
Liite 1. Palvelulaboratoriossa yleisimmin käytetty lähete- ja vastauspohja....	46
Liite 2. Opiskelijoille suunnattu kyselylomake .....	47

## 1 JOHDANTO

Sähköisten tietojärjestelmien merkitys yhteiskunnassamme sekä terveydenhuollossa on korostunut erityisesti viimeisten vuosikymmenien aikana. Tietojärjestelmien hankinta, käyttöönotto ja käyttö ovat aiheena ajankohtaisia kaikkialla terveydenhuoltoalalla, myös kliinisessä laboratoriotoiminnassa. Laboratoriossa tietojärjestelmien hankinta edellyttää selkeää tarpeen määrittelyä ja voi pahimmassa tapauksesta olla pitkälinen ja runsaasti henkilö- ja taloudellisia resursseja vaativa projekti. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden suhtautumista sähköisten potilastietojärjestelmien tuloon on tutkittu jonkin verran. Tutkimustulosten perusteella sähköisen tietojärjestelmän käyttöönotto voi aiheuttaa stressiä ja sille asetetaan runsaasti odotuksia. Tärkeimpinä ominaisuuksina pidettiin nopeaa tiedonsiirtoa ja helppoa tietojen saatavuutta. Tietojärjestelmien tulo koetaan joskus myös uhkana toiminnalle. (Honkimaa-Salmi 2006.) Terveydenhuollon tietotekninen toimintaympäristö voi koostua kymmenistä, jopa sadoista järjestelmistä. Tietojärjestelmien käytettävyyttä ja käytön vaikutuksia tulisi suunnitteluvaiheessa tarkastella pohtimalla, tulevatko tietojärjestelmät työtehtävien suorittamista. (Viitanen & Nieminen 2009, 133.)

Tämän opinnäytetyön aiheen valinnan ja ideoinnin taustalla on oma ammattini ja työnkuvani ValiFinn Palvelulaboratorion vastaavana bioanalytikkona. Työelämälähtöinen kehittäminen ja laboratoriotietojärjestelmän integroiminen palvelulaboratorion toimintaympäristöön toimii opinnäytetyön lähtökohtina. Tutkimuksen toimeksiantaja Valirx Finland Oy on Oulussa toimiva bioteknologia-alan yritys, joka toimii tutkimus- ja kehitystyön lisäksi yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajana. ValiFinn Palvelulaboratorio tarjoaa laboratoriopalveluita yhteistyössä Oulun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan yksikön kanssa. Palvelulaboratorio toimii opetuslaboratoriona ja työssäoppimispaikkana bioanalytiikan opiskelijoille.

Opinnäytetyöni on tutkimuksellinen kehittämistyö, jonka avulla pyrin selvittämään, minäkalaisia tarpeita sähköiselle potilashallinta- ja/tai laboratoriotietojärjestelmä kohdistuu palvelulaboratorion toimintaympäristössä. Tietojärjestelmän ensisijainen tarkoitus on yhdenmukaistaa potilas- ja laboratoriotutkimustulosten tiedon hallintaa laboratorion palvelutoiminnassa. Sähköinen järjestelmä tulee ensisijaisesti ValiFinn Palvelulaboratorion asiakashallinnan tarpeisiin, mutta sitä voidaan mahdollisesti hyödyntää myös opetusvälineenä bioanalytiikan opetuksessa Oulun ammattikorkeakoulussa.

## **2 KEHITTÄMISTYÖN TAVOITE JA TARKOITUS**

### **2.1 Tavoite**

Tämän tutkimuksellisen kehittämistyön tavoitteena on kehittää ValiFinn Palvelulaboratorion potilas- ja laboratoriotiedon käsittelyä, asiakashallintaa sekä laadun toteutumista laboratorioprosessissa. Työn lopullisena tavoitteena ja jatkotoimenpiteenä on ottaa käyttöön palvelulaboratorion asiakashallinnan tarpeisiin mahdollisimman hyvin vastaava sähköinen tietojärjestelmä.

### **2.2 Tarkoitus**

Tarkoituksena on lisätä ValiFinn Palvelulaboratorion asiakaspalvelun sujuvuutta ja tietosuoja-asiain aikana, yksinkertaistaa lähetekäytäntöjä, vähentää käsin kirjaamisesta aiheutuvia virhetekijöitä sekä saattaa asiakashallinnan toimintoja ajanmukaisemmiksi. Työn keskeisenä tarkoituksena on selvittää, minkälaisia käyttäjälähtöisiä tarpeita sähköiselle tietojärjestelmälle kohdistuu.

### **2.3 Kehittämistehtävät**

Kehittämistyön pääasialliset osatehtävät ovat:

1. Kliinisen laboratoriotoinnin prosessin kuvaus
2. Palvelulaboratorion asiakas- ja näytehallinnan nykytilan kartoitus
3. Tarveselvitys sähköisen tietojärjestelmän hankinnalle
4. Tietojärjestelmäratkaisujen kartoittaminen

### 3 VALIFINN PALVELULABORATORIO

Valirx Finland Oy (ValiFinn) on Oulussa toimiva monikansallinen bioteknologia-alan yritys jonka päätoimiala on kehitys- ja tutkimustyö. Yritys tekee laajamittaista tutkimustyötä mm. sopivan merkkiaineen löytämiseksi eturauhassyövän diagnostiikkaan ja hoidon seurantaan. ValiFinn laboratorion omistaa Lontoossa toimiva syöpälääkekehitykseen erikoistunut lääketutkimusyritys Valirx Plc.

Tutkimus ja kehitystyön lisäksi ValiFinn tarjoaa yksityisiä laboratoriopalveluja yhteistyössä Oulun ammattikorkeakoulun kanssa. Palvelulaboratorion laajaan valikoimaan kuuluvat useimpien tavallisten verinäytteistä tehtävien tutkimusten lisäksi muun muassa kilpirauhastutkimukset, eturauhasen toiminnan tutkiminen, mahalaukun terveystestit sekä vitamiinimääritykset. Palvelulaboratoriossa laboratoriotutkimusten teettäminen on mahdollista lääkärin kirjoittamalla läheteellä tai ilman lähetettä. Ilman lähetettä tapahtuva vastaanotto mahdollistaa sen, että asiakas voi itse valita haluamansa laboratoriotutkimukset. Tämän kaltainen asiakkaan omaehtoinen valinta ei useinkaan ole mahdollista julkisessa terveydenhuollossa.

Palvelulaboratorion sijaitsee Oulun ammattikorkeakoulun Professorintien kampuksen tiloissa ja toimii bioanalyttikko-opiskelijoiden oppimisympäristönä. Laboratoriossa tehdään oman ammattialan ammattitaitoa kehittävää ohjattua harjoittelua sekä itsenäisiä harjoitustöitä, ja se on avoinna asiakkaille kahtena päivänä viikossa. Bioanalyttikko-opiskelijat työskentelevät jokaisessa laboratoriossa vaiheessa asiakkaan vastaanottamisesta tulosten kirjaamiseen ja lähettämiseen. Laboratorion toimintaan kuuluvat asiakkaan vastaanotto, näytteenotto ja näytteen käsittely, näytteen analysointi omassa laboratoriossa ja tarvittaessa näytteiden toimittaminen yhteistyölaboratorioon analysoitavaksi sekä näytteiden vastaaneminen asiakkaalle. Työvaiheiden toteutumista valvoo ja ohjaa bioanalyttikko. (ValiFinn business plan 2014–2015, 2014.)



## **4 KLIININEN LABORATORIOTOIMINTA**

### **4.1 Kliininen laboratoriotoiminta Suomessa**

Kliinistä laboratoriotoimintaa toteutetaan Suomessa pääosin julkisen terveydenhuollon eli perusterveydenhuollon sekä erikoissairaanhoidon toimesta. Kliinisiä laboratoriotutkimuksia tehdään Suomessa vuositasona noin 10 jokaista asukasta kohti ja valtaosa tutkimuksista tehdään julkisen terveydenhuollon piirissä. Julkisen sektorin lisäksi yksityiset terveystalveluiden tuottajat voivat tarjota laboratoriopalveluita. Yksityisten sosiaali- ja terveystalvelujen tuottaminen on lisääntynyt nopeasti 2010-luvun aikana ja yksityisen palvelutuotannon kasvu onkin painottunut yritystoimintaan (Lith 2013, 4).

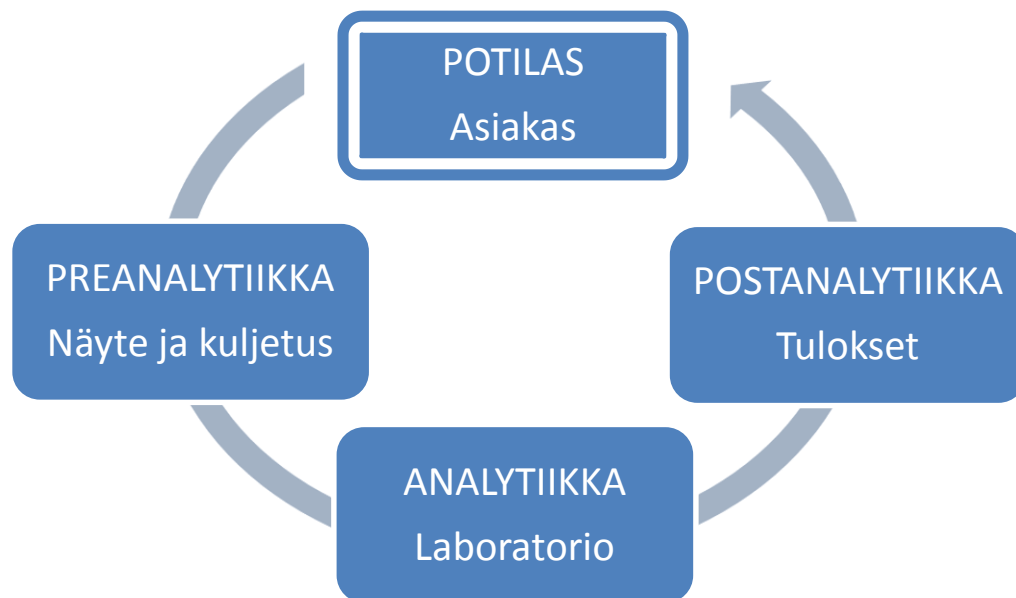
Yksityissektorin tarjoamat laboratoriopalvelut jakautuvat tavallisesti keskuslaboratorio-toimintaan sekä lääkäriasemien palveluketjun yhteydessä tapahtuvaan palvelumyyntiin. Yksityislaboratoriot toimivat tyypillisesti osakeyhtiöinä. Noin 15 % vuosittain tehtävistä laboratoriotutkimuksista tehdään yksityisissä laboratorioissa sekä valtion laitoksissa kuten esim. yliopistolaboratorioissa, Työterveyslaitoksella sekä Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksella (THL). (Niemelä & Pulkki 2010, 13–14; Miettinen 2015, 71.)

### **4.2 Laboratoriotoiminnan prosessi**

Laboratoriotoiminnan prosessi eli laboratoriotutkimusprosessi alkaa tutkimusten tilaamisesta ja päättyy tutkimustulosten vastaamiseen asiakkaalle. Kirjallisuudessa laboratoriotoimintaprosessi jaetaan usein kolmeen kokonaisuuteen: preanalyttiseen, analyttiseen sekä postanalyttiseen vaiheeseen (kuvio 1). Preanalyttisellä vaiheella tarkoitetaan kaikkea sitä, mitä tapahtuu ennen varsinaista näytteen analysointia, kuten tutkimuspyyntölähetteen luomista, potilaan ohjaamista sekä potilaan valmistautumista näytteenottoon. Myös näytteenotto sekä näytteen säilytys ja kuljetus kuuluvat preanalytiikkaan. Analyttisellä vaiheella tarkoitetaan näytteen tutkimista ja tutkimustulosten valmistumista. Postanalyttinen vaihe sisältää tulosten kirjaamista, tulosten tulkintaa ja niiden arviointia. (Laitinen 2004, 32–33; Tuokko, Rautajoki & Lehto 2008, 7-13; Wallin 2008, 6.)

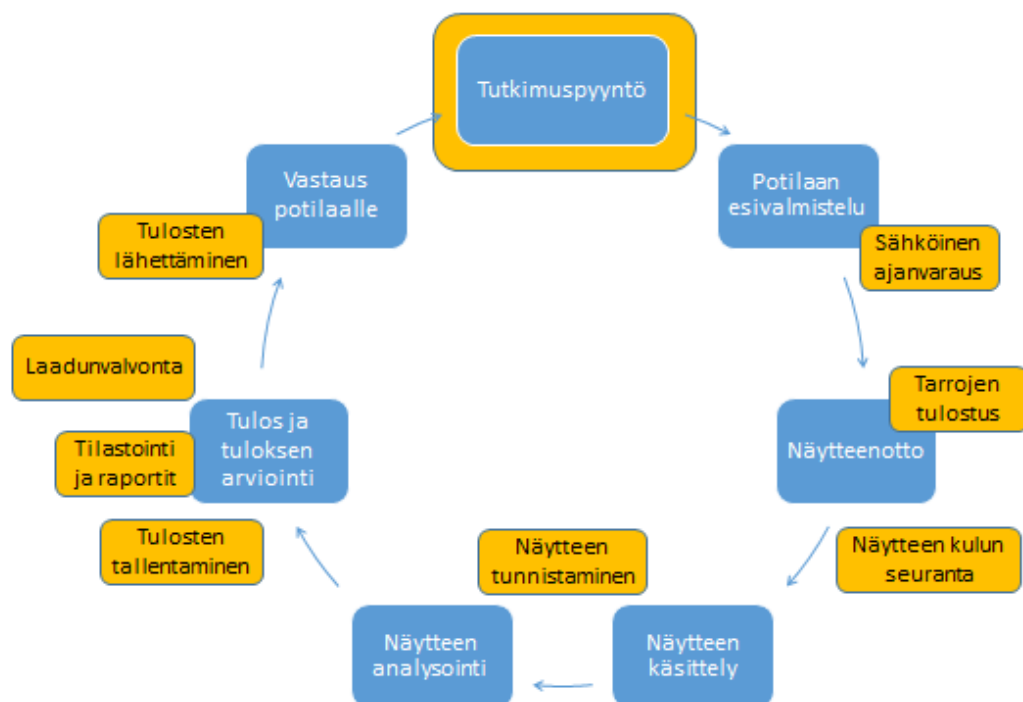
Laboratoriotutkimusprosessia voidaan tarkastella myös niihin liittyvien virhetekijöiden mukaan. Suurin osa laboratoriotutkimusprosessin aikana tapahtuvista virheistä tapahtuu

preanalyttisessä vaiheessa, (Tuokko ym. 2008, 13; Wallin 2008, 9) minkä vuoksi erityisesti näytteenottoon ja näytteen oikeanlaiseen säilytykseen tulee kiinnittää huomiota. Vakioituilla näytteenottomenetelmillä pyritään luotettaviin laboratoriotutkimustuloksiin ja laadukas näyte on perusedellytys luotettavien laboratoriotutkimus vastausten saamiselle (Mäkitalo & Liikkanen 2013). Toiseksi eniten virheitä eli 18,5–47 % kaikista laboratoriovirheistä tapahtuu postanalyttisessä vaiheessa. Potilasta hoitava henkilö voi esimerkiksi epäillä laboratoriotuloksen oikeellisuutta vertaamalla sitä potilaan aiempiin tuloksiin tarkistettuaan tuloksia tietojärjestelmästä. Muut satunnaisvirheet voivat liittyä mm. potilaan tunnistamiseen, näytteiden merkitsemiseen, atk-järjestelmiin tai analysaattoriongelmiin (Tuokko ym. 2008, 13).



KUVIO 1. Laboratoriotutkimusprosessin lähtökohtana on aina asiakas; prosessi alkaa ja päättyy potilaaseen (mukaillen Wallin 2008, 6)

Laboratoriotoiminnan prosessi alkaa tutkimusten tilaamisella eli laboratoriopyynnön tekemisellä. Potilasta hoitava lääkäri tai hoitoyksikkö toteaa laboratoriotutkimuksen tarpeen ja tilaa laboratoriotutkimukset atk-järjestelmästä tekemällä tutkimuslähetteen laboratorionäytteenottoa varten. Potilaan tullessa laboratorioon näytteenottoon, tulostetaan potilaalle tilatut tutkimukset ulos tietojärjestelmästä ja viivakoodatut tarrat kiinnitetään näyteputkiin. Tieto näytteiden otosta kirjataan laboratoriojärjestelmään. Näytteet kuitataan viivakoodin avulla saapuneeksi laboratorioon ja ne toimitetaan oikean analysaattorin luo. Viivakoodin avulla analysaattori tunnistaa, mikä tutkimus näytteestä tehdään ja kenen näyte on kyseessä. Näyteputket kuitataan viivakoodin avulla analysaattorin työjonoon. Kun näytteet on analysoitu, kuitataan tieto valmistuneista näytteistä laboratoriojärjestelmään. Mikäli tietojärjestelmään on tehty laiteintegraatio, tutkimustulokset ovat pyyntöjen hyväksymisen jälkeen valmiina ja potilaan lähetteen laatinut lääkäri näkee valmistuneet tutkimustulokset tietojärjestelmästä ja voi kertoa niistä potilaalle viiveettä. (Mikkonen & Nykänen 2003, 112; Tuokko ym. 2008, 7; Niemelä & Pulkki 2010, 17.) Kliinisen laboratoriotyön perinteiseksi mielletyt vaiheet suhteessa tietojärjestelmien suomiin mahdollisuuksiin on kuvattu kuviossa 2.



KUVIO 2. Kliinisen laboratoriotyön vaiheet (Tapola 1981, 57 mukailen). Sinisellä merkityt laatikot kuvaavat perinteistä näkemystä vaiheista ja keltaiset laatikot kuvaavat tietojärjestelmien osuutta nykyaikaisessa laboratoriotyössä suhteessa perinteiseen malliin.

Laboratoriotutkimusketjun eli tutkittavan identifioinnin, näytteenoton, näytteen käsittelyn, säilytyksen ja lähetyksen osa-alueiden on oltava aukoton ja jäljitettävissä. Tämä tarkoittaa sitä että kaikki ketjuun osallistuvat henkilöt kuittaavat kirjallisesti sovitulla tavalla oman osuutensa ketjun tapahtumissa. Näin voidaan jälkikäteen todistaa ketjun olleen aukoton. Laboratoriotutkimuspyynnöt sekä tutkimuksista saadut tutkimustulokset muodostavat kunkin toimintayksikön sairauskertomusarkiston sekä lain näkökulmasta katsottuna henkilörekisterin. Laboratorion henkilökuntaa koskee vaitiolovelvollisuus, eli tietojen antaminen edellä mainituista muille kuin hoitavalle taholle ei ole henkilöstön tehtävä. Myöskään tietoa siitä, onko potilaalle tehty laboratoriotutkimuspyyntöjä, ei saa antaa toiselle henkilölle ilman asianomaisen lupaa. (Niemelä & Pulkki 2010, 19.)

## **5 TERVEYDENHUOLLON SÄHKÖISET TIETOJÄRJESTELMÄT**

### **5.1 Tietojärjestelmien merkitys terveydenhuollossa**

Terveydenhuollon sähköisiä tietojärjestelmiä on ollut käytössä jo pitkään ja ensimmäiset kliinisen laboratorion tietojärjestelmät kehiteltiin 1950-luvulla Yhdysvalloissa. Suomalaisessa terveydenhuollossa tietojärjestelmiä on käytetty 1960-luvulta lähtien. Suomessa ensimmäinen laboratoriotietojärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 1968 Tampereen keskussairaalassa (Mikkonen & Nykänen 2003, 111). 1980-luvulta lähtien tietojärjestelmien käyttäjät on otettu mukaan kehittämistyöhön. Nykyisin tietojärjestelmät ovat laajalti käytössä terveydenhuollossa ja niitä on tarjolla usealta eri valmistajalta ja monenlaisilla toiminnoilla varustettuina (Paloniemi 2008, 30).

Tietotekniikan väitetään olevan seuraavan 20 vuoden aikana merkittävin yksittäinen vaikuttaja terveydenhuollon toimintatapojen muutoksessa. Huolimatta biolääketieteen innovaatioista, kantasoluteknologian kehittymisestä tai genetiikan uusista löydöistä, tietotekniikalla ja tiedon hallinnalla on merkittävin rooli tulevaisuuden terveydenhuollossa. (Jokela 2011; Kekomäki 2011.) Tietojärjestelmien tarkoituksena on lähtökohtaisesti helpottaa ja tehostaa työn tekemistä. Parhaimmillaan tietojärjestelmät säästävät työntekijöiden aikaa tarkoituksenmukaisempiin työtehtäviin, ja pahimmillaan ne vievät tätä aikaa pois. Viime aikoina on herännyt huoli siitä, että tietojärjestelmien lisääntynyt käyttö hoitotyössä ja terveydenhuollossa vähentää varsinaiselle työlle jäävää aikaa. Paloniemi (2008) on tutkinut tietojärjestelmien käytön ongelmia Suomalaisessa terveydenhuollon työssä. Tutkimuksessaan Paloniemi (2008) osoittaa, että tietojärjestelmiin liittyviin ongelmiin kuuluvat puutteellisuus käyttäjien ja kehittäjien välisessä yhteistyössä, tietojärjestelmien yhteistoiminnallisuudessa sekä tietoteknisissä perustaidoissa. Terveydenhuollossa merkittäväksi ongelmaksi puolestaan lukeutuivat taloudellisten ja ajallisten resurssien riittämättömyys sekä henkilöstörakenteeseen liittyvät haasteet.

### **5.2 Laki ja viranomaismääräykset**

Terveydenhuollon tehtävien hoitamisen edellytyksenä on, että asiakkaita koskevia henkilötietoja kerätään ja käsitellään. Asiakastietojen kerääminen ja käsittely eivät voi tapahtua mielivaltaisesti vaan niissä on otettava huomioon asiaa koskeva lainsäädäntö (Pahlman

2010, 37). Potilastiedon keräämistä, käsittelyä, säilytystä ja käyttöä ohjaavat Suomessa lait ja asetukset. Näitä ovat esimerkiksi Henkilötietolaki (22.4.1999/523), Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009) sekä Arkistolaki (831/1994) (Asiakas- ja potilastietojen hallintaa ohjaavat lait ja säädökset 2013). Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöitä sitoo salassapitovelvollisuus (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994).

Henkilötietolaki on yleislaki joka täydentää erityislakeja kuten lakia potilaan asemasta ja oikeuksista. Lakia on noudatettava henkilötietojen käsittelyssä, mikäli muualla laissa ei säädetä toisin. Henkilötietolaki koskee sekä julkista että yksityistä rekisterin pitäjää. (Pahlman 2010, 22.) Henkilötietolain 3 §:ssä on määritelty henkilörekisterin kriteerit. Henkilörekisterillä tarkoitetaan tiettyyn tarkoitukseen kerättyä merkintöjen ja henkilötietojen sisältämää tietojoukkoa, jota käsitellään kokonaan tai osittain tietojenkäsittelyohjelmalla. Myös henkilötietoja sisältävät luettelot ja listat katsotaan täyttävän henkilörekisterin tunnuspiirteet (Ylipartanen 2010, 19; Andreasson & Koivisto 2013, 22–23; Pitkänen, Tiilikka & Warma 2013, 42). Potilastietoja sisältävää henkilörekisteriä kutsutaan potilasrekisteriksi (Ylipartanen 2010, 45).

On kuitenkin syytä huomata, että henkilötietoja sisältävä tietojärjestelmä ei ole Henkilötietolain tarkoittama henkilörekisteri, vaan järjestelmä henkilötietojen käsittelyä varten (Pahlman 2010, 42). Rekisterinpitäjän on laadittava henkilörekisteristä rekisteriseloste (Henkilötietolaki 22.4.1999/523). Rekisteriselosteen tarkoituksena on antaa rekisteröidyille tietoa henkilötietojen käsittelystä, turvata henkilötietojen käsittelyn avoimuutta sekä edistää henkilötietojen käsittelyn suunnittelua. Rekisteriseloste on pidettävä kaikkien saatavilla. Rekisteröidyillä on oltava mahdollisuus tutustua rekisteriselosteeseen aina kun henkilötietoja kerätään, esimerkiksi rekisterinpitäjän toimipaikassa tai verkkosivuilla. (Vanto 2011, 29–31; Pitkänen ym. 2013, 107–108.)

Potilaalla tarkoitetaan lain määritelmän mukaan henkilöä, joka käyttää terveyden- tai sairaanhoitopalveluja tai on muuten niiden kohteena. Potilaslaki määrittelee, että potilasasiakirjoja ovat kaikki potilaan hoitoon ja hoidon järjestämisessä käytettävät, laaditut tai saapuneet dokumentit. Lisäksi potilasasiakirjoiksi katsotaan tekniset tallenteet, jotka sisältävät potilaan terveydentilaa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992.) Potilasta koskevien hoito- ja tutkimustietojen lisäksi

potilasasiakirjoja ovat esimerkiksi laboratoriolähteet, -tulokset sekä atk-tallenteet (Pahlman 2010, 23).

Potilastietojen säilytyksestä on säädetty Sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjoja koskevassa asetuksessa (298/2009). Julkisen sektorin asiakirjojen säilyttämisessä tulee lisäksi noudattaa Arkistolakia (831/1994). Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista sisältää liitteen josta ilmenee, että laboratorion tutkimustulosten katsotaan olevan niin sanotusti määräaikaaisesti tallennettavia tietoja, joita tulee säilyttää sähköisenä tai paperimuotoisena 12 vuotta potilaan kuolemasta, tai jos kuoleman ajankohdasta ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Sama koskee potilaan perustietoja (esimerkiksi henkilötiedot), lähteitä sekä asiakasrekisterin lokitietoja. Laboratoriotuloksista säilytetään vain lopulliset tutkimustulokset, ei alustavia tuloksia eikä prosessin välivaiheita. Analysaattorikohtainen raakadata voidaan säilyttää laadunvarmistusta varten kyseisessä laitteessa laitteen käyttöajan. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009.)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (9.2.2007/159) on kokenut viime vuosina runsaasti muutoksia. Viimeisin muutos lakiin on päivätty 1.4.2015. Laissa säädetään yleisellä tasolla sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevista vaatimuksista ja lakia tarkentavat määrittelyt tulevat Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen antamien määräysten muodossa. Lain tarkoituksena on edistää asiakastietojen turvallista sähköistä käsittelyä ja tavoitteena on saavuttaa yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palveluiden tuottamiseksi ja tehostamiseksi. Kyseinen laki edellyttää, että terveydenhuollon palvelujen tuottajan täytyy pitää rekisteriä käyttämiensä asiakastietojärjestelmien ja henkilötietorekisterien käyttäjistä ja käyttöoikeuksista. Lisäksi palvelujen tuottaja eli rekisterin pitäjä on velvollinen keräämään lokitiedot asiakastietorekisterin kaikesta käytöstä ja jokaisesta asiakastiedon luovutuksesta. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007/159; Tuokko ym. 2008, 131.) Valvira valvoo, että sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät vastaavat niille asetettuja olennaisia vaatimuksia. Tietojärjestelmien käyttöönotosta tulee ilmoittaa Valviralle (Valviran tiedote 2014).

### **5.3 Potilastietojärjestelmät julkisessa sekä yksityisessä terveydenhuollossa**

Potilastietojärjestelmät eli sähköiset potilaskertomusjärjestelmät ovat olleet käytössä kaikissa Suomen sairaanhoitopiireissä, sairaaloissa ja terveyskeskuksissa vuodesta 2007 alkaen. Vuonna 2014 yleisin käytössä ollut tuotemerkki erikoissairaanhoidossa oli Effica, jota käytti noin puolet sairaanhoitopiireistä. Muita käytössä olleita tuotemerkkejä olivat ESKO (Esko-Oberon), Uranus (Miranda-Oberon), Mediatri sekä Abilita. Perusterveydenhuollossa eli terveyskeskuksissa yleisimmät tuotemerkit potilastietojärjestelmien osalta vuonna 2014 olivat Effica (50 %), Pegasos (30 %) ja Mediatri (16 %). Muita käytössä olleita järjestelmiä olivat Graafinen Finstar, Abilita sekä Medix. (Reponen, Kangas, Hämäläinen & Keränen 2015, 39, 43.)

Julkisen terveydenhuollon lisäksi sähköiset potilastietojärjestelmät ovat käytössä myös yksityisessä terveydenhuollossa. THL:n raportin (2015) mukaan vuonna 2014 yli puolet (52 %) yksityisten lääkäripalveluiden tuottajista käyttivät Dynamic Health (DoctorEx) järjestelmää. Muita käytössä olleita potilastietojärjestelmiä olivat Acute, Softmedic ja Medicus. Näiden lisäksi kyselyyn vastanneista kahdella organisaatiolla oli käytössään jokin muu kaupallinen järjestelmä ja yhdellä oli käytössään omaa tuotantoa oleva potilastietojärjestelmä (Reponen ym. 2015, 43).

### **5.4 Sähköiset tietojärjestelmät laboratoriossa**

Kliinisen laboratorion tehtävänä on tehdä tutkimuksia, joiden tuloksia hyödynnetään potilaan diagnosoinnissa, terveydentilan ja hoidon seurannassa sekä sairauksien ennaltaehkäisyssä. Laboratoriotietojärjestelmän tehtävänä on säilyttää potilasnäytteistä analysoidut tulokset, niin että ne ovat potilasta hoitavan tahon käytettävissä (Mikkonen & Nykänen 2003, 112). Tästä määrittelystä huolimatta laboratoriotietojärjestelmä ei kuitenkaan käsitteenä ole yksiselitteinen, sillä laboratoriotyössä käytettävien tietojärjestelmien määrä on usein huomattavan runsas. Kliinisessä laboratoriossa potilastietojärjestelmien lisäksi voidaan käyttää erillisiä ajanvarausjärjestelmiä sekä analysaattorikohtaisia tietojärjestelmiä. Myös vieritestilaitteiden (Point Of Care, POC) tietojärjestelmäratkaisut ovat kasvussa.



Laboratorion sähköisiin tietojärjestelmiin voidaan lukea myös tuotannonohjausjärjestelmät eli Laboratory Information (Management) System, LI(M)S. Nämä tiedonhallintajärjestelmät ovat olleet käytössä kaikissa sairaanhoitopiireissä vuodesta 2011 lähtien. Laboratorion tuotannonohjausjärjestelmän tehtäviin kuuluu tuottaa tarvittavat tiedot oikeassa järjestyksessä, arkistoida ja mahdollistaa tietojen katselu. Sen avulla voidaan lisäksi poimia helposti ja nopeasti haluttuja tietoja suurestakin tietomäärästä. Tiedonhallintajärjestelmään kuuluu aina tietokanta, jossa säilytetään laboratorion ja laboratorion asiakkaiden kannalta merkittävää tietoa. Laboratorion tiedonhallintajärjestelmät liitetään usein ulkopuolisiin tietojärjestelmiin, kuten potilastietojärjestelmiin, analysaattoreihin tai laskutukseen. (Tietotekniikan arviointi akkreditointimenettelyssä 2012, 9; Reponen ym. 2015, 50–52.)

Sairaanhoitopiiritasolla yleisin käytössä ollut LIS-tuote vuonna 2014 oli Multilab (yli 50 %). Useimmilla Multilabin käyttäjillä käyttöliittymänä toimi Weblab Clinical. Toiseksi yleisin oli Effica Laboratorio. Multilab ja Effica Laboratorio olivat käytössä koko Suomen laajuudella, pois lukien Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (Fimlab) sekä Ahvenanmaan sairaanhoitopiiri (Analytixs). Käytössä olevien LIS tuotemerkkien tilanne on muutosvaiheessa alueellisen laboratoriotoinnin lisääntyessä sekä tietojärjestelmien harmonisointihankkeiden johdosta. Perusterveydenhuollossa LIS-järjestelmien käyttö on kasvussa; vuonna 2011 käyttäjiä oli vain 12 % kun vuonna 2014 käyttäjiä oli jo 76 %. Yksityisistä palveluntuottajista hieman alle puolella THL:n kyselyyn vastanneista oli käytössään LIS-järjestelmä. (Reponen ym. 2015, 50–52.)

#### **5.4.1 Markkinoilla olevat valmiit ratkaisut**

Laboratorion tiedonhallintajärjestelmiä on olemassa kahta eri tyyppiä. Toimittajien tuoteistamat valmisohjelmistot ovat laboratoriokohtaisesti konfiguroitavissa eli asennettavissa sekä parametrisoitavissa ja usein niiden päälle on mahdollista rakentaa lisäosuuksia ja -ominaisuuksia laboratorion omien toiveiden mukaisesti. Toinen vaihtoehto on toteuttaa järjestelmä täysin räätälöitynä joko niin sanottuna in-house ratkaisuna tai ulkopuolisen toimittajan toteuttamana (Tietotekniikan arviointi akkreditointimenettelyssä 2012, 10.)

Markkinoilla on lukematon määrä valmiita terveydenhuollon ja laboratorioden tarpeisiin suunnattuja tietojärjestelmäratkaisujen toimittajia. Tällä hetkellä suurimmat kotimaiset

erityisesti laboratorioon suunnatut tietojärjestelmäratkaisujen toimittajat ovat Mylab, Tieto ja SoftwarePoint Oy. Mylabin Multilab eli Weblab on yksi käytetyimmistä järjestelmistä Suomalaisessa terveydenhuollossa. Valmiit ratkaisut pyritään suunnittelemaan käyttäjäystävällisiksi ja toimintavarmiksi, mutta niiden kääntöpuolena on kallis hinta ja jäykkä muokattavuus pienen laboratorion tarpeisiin. Esimerkiksi Mylabin edustajan mukaan heidän kauttaan on tällä hetkellä mahdollista saada vain ”koko paketti”, ei sen osia. Toki sellaisia ominaisuuksia joita ei koeta tarpeelliseksi, voidaan olla ottamatta käyttöön, mutta siitä huolimatta järjestelmä maksaisi yhtä paljon.

Valmiiden ohjelmien lisäksi on olemassa Open Source eli avoimen lähdekoodin ratkaisuja. Avoin lähdekoodi on tapa kehittää ja jakaa tietokoneohjelmistoja. Avoimen lähdekoodin ohjelmat ovat vapaasti käytettävissä, kopioitavissa, muunneltavissa ja jaettavissa ilman lisenssimaksuja. Näiden ohjelmistojen kehitysmallissa ideat ja toteutukset ovat avoimesti kaikkien nähtävillä ja hyödynnettävissä. Ohjelmistokehitystä ei johda ja hallinnoi vain yksi yritys, vaan yksityishenkilöt ja yritykset yhdessä. Koska kaikki voivat osallistua kehitystyöhön, mahdollistaa se ohjelmistovirheiden nopean löytämisen ja korjaamisen. Tämän uskotaan johtavan ohjelmistojen korkeaan laatuun, hyvään tietoturvaan sekä toimivuuteen. (Suomen avoimien tietojärjestelmien keskus 2015.) Valmiita laboratoriokäyttöön tarkoitettuja Open Source LIMS-järjestelmiä löytyy verkosta useita. Osa järjestelmistä on suunniteltu enemmän tutkimuslaboratorion käyttöön mutta esimerkiksi ohjelmat Bika, OpenELIS, FreeLIMS ja LabStoRe voisivat hyvinkin vastata kliinisen laboratorion tarpeisiin (Hamza 2010).

## 5.5 Tietojärjestelmien hankinta terveydenhuollossa

Tietojärjestelmähankinnoista puhuttaessa, kyseessä on hankintayksikön kannalta aina merkittävä ja suuri investointi. Tietojärjestelmähankinnat terveydenhuollossa ovat usein laajoja, erityisosaamista ja huolellisia taustaselvityksiä vaativia hankkeita, jotka tulisi toteuttaa organisoituina projektitöinä. (Kavén 2008, 5–7.) Tietojärjestelmän valintaan vaikuttavat käyttökohde, käyttäjät, asiakasmäärät, tutkimusmäärät, mahdollisuus laiteintegraatioihin sekä ennen kaikkea tietojärjestelmän käytettävyys. On sanomattakin selvää että tietojärjestelmän käyttämisen tulee olla helppoa ja selkeää, taloudellisesti kannattavaa sekä turvallista. Tietojärjestelmän hankinnassa hankkijan tulee jäsentää käyttäjätarpeet sekä suunnitella yhdessä toimittajan kanssa soveltuva käyttöliittymäarkkitehtuuri. Käyt-

töliittymän yksityiskohdat kuuluvat luontevasti toimittajan suunniteltaviksi, mutta tässäkin on hankkijan hyvä tehdä tiivistä yhteistyötä tuottajan kanssa, koska käyttöliittymän laatu jää viimekädessä usein hankkijan vastuulle. Loppukäyttäjää tulee kuunnella tietojärjestelmän käyttäjälähtöisen tietorakenteen määrittämiseksi, mutta on muistettava että hankkija vastaa käyttäjätarpeiden analyysin toteuttamisesta, ei käyttäjä eikä järjestelmän toimittaja (Jokela 2011, 221–222). palveluntarjoajan ja asiakkaan välinen palvelutasosopimus eli SLA (Service Level Agreement) takaa palvelun sovitun tason ja liittyy läheisesti käytettävyyteen. Tason toteutumista valvotaan sovitulla mittareilla ja yhteisillä seurantatapalavereilla. Mikäli sopimuksessa on määritelty sanktioista, tulevat ne maksettaviksi niissä tapauksissa, joissa ennalta sovittu palvelutaso alittuu. (Andreasson & Koivisto 2013, 25.)

Vuohelainen (2014) käsittelee opinnäytetyössään tietojärjestelmien hankinnan 4V-mallia. Hän toteaa tietojärjestelmän hankinnan olevan vaativa tehtävä ja että vain osa tietojärjestelmäprojekteista onnistuu. Tämä koskee etenkin pieniä ja keskisuuria organisaatioita, joilla ei ole kokemusta tietojärjestelmien hankinnasta (Tietotekniikan liitto 2005, 13). Tietojärjestelmähankintoihin liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi on laadittu erilaisia toimintamalleja joista yksi on 4V- toimintamalli. 4V-toimintamallissa tietojärjestelmän hankinta voidaan jakaa neljään päävaiheeseen; valmisteluun, valintaan, valvontaan ja viimeistelyyn. Vuohelaisen (2014) tutkimuksessa selvisi, että tietojärjestelmän hankinnan ohjauksen malli ei yksinään tuo ratkaisua tietojärjestelmähankinnoissa esiintyviin ongelmiin. Mallin noudattaminen kuitenkin auttaa hankinnan ja projektin hallittua hallinnointia ja läpivientiä. (Vuohelainen 2014, 10, 46.)

Vertailtavien tietojärjestelmäratkaisuiden yhtenä valintaperusteena tulee todennäköisesti olemaan haluttujen ominaisuuksien lisäksi myös hinta. Laki julkisista hankinnoista (30.3.2007/348) säätelee ja ohjaa julkisten hankintojen toteuttamista. Hankintalain tavoitteina ovat julkisten varojen käytön tehostaminen, laadukkaiden hankintojen edistäminen sekä mahdollistaa yritysten ja yhteisöjen tarjota palveluja tai tavaraa tarjouskilpailuissa jotka koskevat julkisia hankintoja. Koska hankkijana on Valirx Finland Oy:n tapauksessa yksityinen toimija, hankintaprosessissa ei tarvitse noudattaa hankintalakia eikä kilpailutus näin ollen ole lain mukaan pakollista. Vaikka yksityisen yrityksen hankintoja ei säädellä hankintalailla, on palvelujen ja tuotteiden hankinnassa silti viisasta kilpailuttaa palveluntarjoajia.

Tietojärjestelmähankinnassa perinteisen kilpailutuksen sijaan voi olla järkevämpää käyttää niin sanottua käänteistä kilpailutusta, jossa palvelun ostohinta on määritetty etukäteen. Käänteisessä kilpailutuksessa hinnan sijaan kilpaillaan laadulla, eli tarjouksia vertaillaan vain laadullisilla kriteereillä hintatason ollessa jo tiedossa. Menetelmä sopii hyvin hankkeiden alkuvaiheessa tehtäviin suurpiirteisiin selvityksiin ja sellaisiin hankintoihin joissa edellytetään hankintavaiheessa tarjoajalta omaa ideointia. Käänteisellä kilpailutuksella pyritäänkin hakemaan uusia ja innovatiivisia toteutustapoja ja sillä saadaan tarjoajat esittämään oma asiantuntemuksensa. Eduistaan huolimatta menetelmä ei kuitenkaan sovi kaikkiin tilanteisiin. Esimerkiksi jos hankinnan kohteena on selkeästi määriteltävissä oleva rutiininomainen hankinta, voi olla järkevää pitää hinta tarjouksen määrittävänä tekijänä. (Raimovaara 2014, 51–53.)

## 5.6 Toiminnalliset ja olennaiset vaatimukset

Terveystietojärjestelmien hankinnassa on selvitettävä järjestelmän olennaiset toiminnalliset vaatimukset. Yksi keskeisimmistä vaatimuksista terveydenhuollossa on tietosuojan, tietoturvan sekä potilaan yksityisyydensuojan varmistaminen. Tietoturvallisuudesta on huolehdittava jo hankinta- ja käyttöönottovaiheessa, sillä muussa tapauksessa vakavien virheiden riski kasvaa sekä tehtävien luottamuksellinen hoitaminen vaarantuu. Toiminnalliset vaatimukset tietosuojan ja tietoturvan näkökulmasta voidaan Kavénin (2008) mukaan jakaa kolmeen merkittävimpään osa-alueeseen; luottamuksellisuuteen, eheyteen sekä käytettävyyteen. Luottamuksellisuudella tarkoitetaan sitä että potilaiden ja asiakkaiden tiedot ovat vain työnsä puolesta käyttöoikeuden omaavien ihmisten käytettävissä ja potilaita koskevien tietojen käyttöä valvotaan esimerkiksi lokikirjanpidolla. Eheyys on varmistus siitä, että järjestelmän tuottamat tiedot ovat tilanteesta riippumatta luotettavia, oikeita ja ajantasaisia. Tiedot eivät saa laitteisto- tai ohjelmistovikojen, toimintahäiriöiden, inhimillisten erehdysten tai rikollisen toiminnan vaikutuksesta vahingoittua tai muuttua. Eheyteen liittyy olennaisesti myös tiedon jäljitettävyys. Käytettävyys merkitsee sitä, että tiedot ovat käytettävissä niille käyttäjille, joilla on valtuudet käsitellä kyseisiä tietoja, toiminnan edellyttämän ajan kuluessa.

Tietojärjestelmän pystyttämisessä on huomioitava myös arkistointia koskevat vaatimukset. Arkistoinnin hoitaminen edellyttää arkistonmuodostussuunnitelman laadintaa ja arkistointisuunnitelmaa pidetäänkin yhtenä keskeisimmistä asioista hankittavan tietojärjestelmän tavoitteiden asettamisessa. Arkistoinnin tehtävänä on turvata tietojen säilyminen

vaadittavan säilytysajan. Tiedot eivät saa muuttua sisällöllisesti ja lisäksi säilytetyt tiedot pitää pystyä tarvittaessa palauttamaan käyttöön. Koska potilas- ja asiakastietoja säilytetään useita kymmeniä vuosia, luo se haasteita arkistointijärjestelmälle, tietojen säilytykselle sekä tietojärjestelmille. Potilastietojen arkistointia säätelee muun muassa Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009).

Edellä mainittujen vaatimusten lisäksi tietojärjestelmien hankinnassa tulee huomioida infrastruktuurille sekä ergonomialle asetetut vaatimukset. Infrastruktuuriin kohdistuvat vaatimukset koskevat tyypillisesti lähiverkkojen sekä alueellisten verkkojen käytettävyyttä. Niiden tulee mahdollistaa erilaisten sovellusten tehokas käyttö. Tuotteen myyjän eli toimittajan tulee vastata myös siitä, että tietojärjestelmän tavoitetilat saavutetaan myös ostajan lähiverkossa niillä vasteajoilla joilla tuotetta on markkinoitu. Ergonomiaan liittyvät asiat tulisi myös huomioida jo tietojärjestelmän hankinnan aloitusvaiheessa. Työpisteen valinnalla ja työasemien sijoittelulla voidaan auttaa työntekijää työssä selviytymisessä sekä ehkäistä työperäistä rasitusta. Ergonominen työpistearviointi olisikin syytä teettää esimerkiksi alan yrityksellä tai kokeneella työterveyshoitajalla. Työpisteet tulee varustaa asianmukaisesti ja koska työpisteen ergonomia on keskeinen osa tietojärjestelmähankintaa, tulee hankintabudjettiin varata myös työpöytien, -tuolien sekä muiden ergonomian toteutumisen edellyttämien tarvikkeiden hankinnat. (Kavén 2008, 30–34.)

Laki määrittelee terveydenhuollon sähköisten tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä säädetyssä laissa (9.2.2007/159) 19 a §:ssä käy ilmi, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturvaa, tietosuojaa, toiminnallisuutta sekä yhteentoimivuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Lain määritelmän mukaan tietojärjestelmä täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja se toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä kansallisten määritysten mukaisesti. Olennaiset vaatimukset täyttääkseen tietojärjestelmän on oltava käyttötarkoitukseensa sopiva ja sillä on pystyttävä suorittamaan asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä noudatettavien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot, sekä sen suorituskyvyn on oltava valmistajan ilmoittama. Olennaisten vaatimusten on täytyttävä kun tietojärjestelmää käytetään itsenäisesti, sekä myös silloin kun sitä käytetään yhdessä muiden siihen liitettäväksi tar-

koitettujen tietojärjestelmien kanssa. Lain määritelmän mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä.

Sutinen (2014) on tutkinut lainsäädäntöä sosiaali- ja terveysalan tietojärjestelmähankkeisiin liittyen. Hän toteaa tutkimuksessaan että potilastietojärjestelmiin liittyvässä lainsäädännössä ei oteta riittävästi huomioon käytännön työtä terveydenhuollon toimintayksiköissä. Tästä johtuen lainsäädäntöä joudutaan uudistamaan liian usein kiireessä tehtyjen päätösten vuoksi. Hän toteaa lakeihin määritellyt siirtymäajat ongelmallisen lyhyiksi. Sutisen (2014) tutkimuksen mukaan tärkeimmät vaatimusmääritelmäkategorioiden potilastietojärjestelmälle ovat toiminnalliset määrittelyt, järjestelmän tietosisältö, tiedonsiirto sekä käytettävyys.

### **5.6.1 Tietoturva ja tietosuojat**

Tietoturvalla tarkoitetaan tietojen, palveluiden, järjestelmien sekä tietoliikenteen suojaamista ja niihin kohdistuvien riskien hallintaa. Riskien hallinta on pystyttävä toteuttamaan sekä normaali- että poikkeusoloissa joko hallinnollisilla, teknisillä tai muilla toimenpiteillä. Tietoturvallisuuden tavoitteena on säilyttää ja turvata tietojen luottamuksellisuus, eheys ja käytettävyys minkä tahansa laite- tai ohjelmistovian, luonnonkatastrofin tai vahingon tapahduttua. Tietoturvalla pyritään turvaamaan liiketoiminnalle tärkeiden tietojärjestelmien ja tietoverkkojen jatkuva toiminta sekä estää valtuudettomien henkilöiden pääsy tietojärjestelmiin sekä tiedon tahallinen tai tahaton tuhoutuminen tai vääristyminen. (Andreasson & Koivisto 2013, 29–30.)

Tietosuojalla tarkoitetaan kansalaisten yksityisyyden suojan ja oikeusturvan huomioiminen tietojen rekisteröinnissä. Tietosuojan tarkoituksena on suojata tietoja ja tiedostoja ulkopuolisten luvattomalta käytöltä. Tietosuoja-asiat liitetään usein rekisterinpittoon ja tietojenkäsittelyn toiminnallisuuteen. Henkilöllä on tietosuojan nimissä oikeus saada tietää itseään koskevista rekisteritiedoista. Suomen lainsäädännön mukaisesti tietoturva ja tietosuoja ovat osa organisaation päivittäistä toimintaa. (Jaakohuhta 2003, 4; Andreasson & Koivisto 2013, 27.)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (9.2.2007/159) on säädetty edistämään ja ohjaamaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä. Lakia sovelletaan julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tarjoajien lisäksi yksityisille palveluntarjoajille. Potilastietojen siirtäminen sähköiseen muotoon parantaa potilaan oikeusturvaa. Sähköisessä järjestelmässä tietoja voidaan rajata ja tietojen käyttöä voidaan valvoa helpommin kuin paperilla (Kavén 2008, 24).

## 6 TUTKIMUKSELLISEN KEHITTÄMISTYÖN MENETELMÄT

Ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyön lähtökohtana on tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Tutkimuksellisella kehittämistoiminnalla tarkoitetaan tiedontuotantoa, jossa tutkimuskysymykset nousevat käytännöstä. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta ei ole pelkkää tutkimustiedon soveltamista, vaan kyseessä on uudenlainen tiedon muodostuksen tapa, jossa tutkimus toimii avustavana tekijänä. (Toikko & Rantanen 2009, 22–23.) Tämän opinnäytetyön tarkoituksena onkin tunnistaa työelämälähtöisiä tarpeita ja kehittää toimintaa uudella tavalla tutkimustietoa hyödyntäen.

Tämän työelämälähtöisen kehittämistyön tutkimuksellinen osuus on tyypiltään kvalitatiivista eli laadullista tutkimusta. Laadullisessa tutkimuksessa on kyse tutkittavan ilmiön selittämisestä sekä ymmärtämisestä. Laadullinen tutkimus mielletään ennemminkin empiiriseksi eli aineistoa hyödyntäväksi tutkimukseksi, kuin teoreettiseksi tutkimukseksi jossa teoria on korostuneessa asemassa. Usein laadullisen tutkimuksen tarkoituksena on saada tutkittavasta kohteesta esiin sellaista tietoa, mikä ei ole suoraan kysyttävissä tai vaatii tutkittavalta erityistä pohdintaa tutkittavana asiaan liittyen. Laadullisen tutkimuksen muita erityispiirteitä ovat pyrkimys tulkintaan ja toimijoiden näkökulman ymmärtämiseen, korostunut tutkittavan kohteen ja tutkijan välinen vuorovaikutus, arvosidonnaisuus sekä kuvaileva raportointi jossa numeerisia osoittimia käytetään tyypillisesti vähän tai ei ollenkaan. (Hirsjärvi & Hurme 2001, 22–24; Ronkainen & Karjalainen 2008, 17–18; Tuomi & Sarajärvi 2009, 19, 22, 28.) Tutkimuksessa halusin saada selville tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden tarpeita sekä mielipiteitä laboratorion sähköisistä tietojärjestelmistä, jolloin luonnollisin tapa on pyrkiä kysymään näistä heiltä itseltään.

Tutkimuksen aineiston keruu toteutettiin kysely- ja haastattelututkimuksen menetelmiä hyödyntäen. Kysely- ja haastattelututkimukselle ei suomen kielessä ole vakiintunutta yhteistä ilmaisua, kun taas englannin sanalla ”survey” voidaan tarkoittaa molempia tutkimusmuotoja. Kysely- ja haastattelututkimus ovatkin tyypiltään hyvin samanlaisia; molempien avulla voidaan kerätä ja tarkastella tärkeää tietoa muun muassa ihmisten mielipiteistä, arvoista ja asenteista. Kyselytutkimuksessa kysymykset esitetään kyselylomaketta käyttäen, jolloin kyselylomake toimii tutkimuksen mittausvälineenä. Haastattelututkimuksessa käytettävä haastattelulomake muistuttaa kyselylomaketta, mutta ero kyse-



lyn ja haastattelun välillä on se, että kyselyyn on pystyttävä vastaamaan ilman haastattelijan apua. Haastattelun voidaankin ajatella olevan suoraan vastaajalle kasvotusten tai puhelimitse tehtävä kysely. (Vehkalahti 2014, 11–12.)

Kyselytutkimus laadittiin ja toteutettiin sähköisen tietojärjestelmän potentiaalisille käyttäjille eli palvelulaboratoriossa työskenteleville opiskelijoille. Koska opiskelijamäärät palvelulaboratoriossa ovat kohtuullisen isoja ja laboratoriossa käytettävä aika rajallista, päädyin haastattelun sijaan keräämään tietoa kyselylomakkeen (liite 2) avulla. Yhtenä vaihtoehtona tiedon keräämistä varten olin suunnitellut myös pienryhmätyöpajoja, mutta rajallisen ajan ja opiskelijoiden kesälomien vuoksi tämä suunnitelma ei toteutunut. Valitsin laboratorion muun henkilökunnan sekä johtajien mielipiteiden keräämiseksi ryhmähaastattelun. Ryhmähaastattelun valitsin menetelmäksi siksi, koska sen avulla on mahdollista tarkastella palvelulaboratorion nykytilaa usean eri ihmisen näkökulmasta yhtä aikaa. Ryhmähaastattelun avulla voidaan saada yksilöhaastattelua enemmän tietoa, sillä haastateltavat voivat yhdessä muistella, herätellä muistikuvia sekä tukea toisiaan. Lisäksi avoin ryhmähaastattelu poikii helposti jatkokeskustelua ja ideointia kehittämiskohteeseen liittyen sillä tilanne muistuttaa kaikista haastattelutyypeistä eniten tavallista keskustelua (Eskola & Suoranta 2014, 87, 95.)

## 7 TUTKIMUSAINEISTON KÄSITTELY JA ANALYSOINTI

Aineiston analyysin tarkoitus on selkeyttää aineistoa ja tuottaa uutta tietoa tutkittavasta asiasta (Eskola & Suoranta 2014, 138). Keräämäni aineisto käsiteltiin laadullisen tutkimuksen aineistometodille tyypillisesti sisällönanalyysin menetelmin. Lisäksi aineistoa käsiteltiin myös kvalitatiivisin menetelmin soveltuvien osin kvantifioimalla eli lukujen avulla määrällisen tutkimuksen tavoin. Sisällönanalyysissä pyritään saamaan tiivistetty kuvaus tutkittavasta ilmiöstä. Aineiston käsitteleminen sisällönanalyysin avulla tapahtuu neljässä eri vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa on tehtävä päätös, mikä aineistossa kiinnostaa. Toisessa vaiheessa aineisto käydään läpi ja merkitään ylös sellaiset asiat jotka sisältyvät kiinnostuksen kohteeseen. Kaikki muu jätetään pois kyseisestä tutkimuksesta. Kolmannessa vaiheessa aineisto luokitellaan, teemoitellaan tai tyypitellään. Viimeisessä eli neljännessä vaiheessa analyysin tuloksista kirjoitetaan yhteenveto. (Tuomi & Sarajärvi 2009, 92–93, 103; Pietilä 2010, 219–220.)

Tutkimuksessa halusin selvittää, kokevatko palvelulaboratorion henkilökunta ja laboratoriossa työskentelevät opiskelijat sähköisen tietojärjestelmän tarpeellisenä ja voisiko sellainen helpottaa laboratoriossa työskentelyä. Lisäksi olin kiinnostunut tietämään, millaisia ominaisuuksia sähköiseltä tietojärjestelmältä toivotaan. Kun kiinnostuksen kohteet oli päätetty, päätin luokitella ja teemoitella aineiston. Luokittelussa aineisto järjestellään eri laisten tekijöiden mukaan eri luokkiin. Teemoittelussa aineistosta voidaan poimia sisällön kannalta keskeisimmät aiheet ja vertailla tiettyjen teemojen esiintymistä ja ilmenemistä aineistossa. (Eskola & Suoranta 2014, 165, 175–176.)

Aloitin kyselytutkimusaineiston analyysin valitsemalla ne asiat, mitkä aineistossa kiinnostivat eniten. Kiinnostuksen kohteet jaoin kolmeen pääluokkaan; 1) koettu tarve sähköiselle tietojärjestelmälle, 2) miten sähköinen tietojärjestelmä voisi helpottaa laboratoriossa työskentelyä ja 3) sähköiseltä tietojärjestelmältä toivotut ominaisuudet. Pääluokkiin jakamisen jälkeen teemoittelin aineiston pääluokkien sisältä nousevien teemojen mukaan ja nimesin ne mahdollisimman kuvaavasti (kuvio 3). Pääluokan 1) tulokset kvantifioin eli muunsin vastaukset luvuiksi jotka on esitetty kuviossa 4. Tutkimuksen myötä aineistosta nousi esiin myös muita palvelulaboratorion toiminnan kehittämiseen liittyviä ehdotuksia ja kommentteja. Näitä aiheita en kuitenkaan ottanut mukaan tähän tutkimuk-

seen, vaan niitä tullaan käsittelemään laboratorion kehittämistoimintaan liittyvissä kokouksissa. Valitsemani aineistolähtöinen analyysimenetelmä soveltuu hyvin kyselytutkimuksen käsittelyyn, sillä teemoittelun avulla saadaan aineistosta poimittua tehokkaasti keskeisimpiä aihepiirejä sekä vertailla niiden esiintyvyyttä aineistossa (Tuomi & Sarajärvi 2009, 93). Aineiston esiluokittelu pääluokkiin mahdollisti sisällön rajaamisen ja helpotti aineiston jatkokäsittelyä eli teemoittelua.

1) Koettu tarve	2) Miten helpottaa laboratoriotyötä	3) Toivotut ominaisuudet
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarve</li> <li>• Ei tarvetta</li> <li>• Ei osaa sanoa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nopeuttaa toimintaa</li> <li>• Asiakastietojen kertakirjaaminen ja hakeminen</li> <li>• Virhekirjaamisten mahdollisuuden vähentyminen</li> <li>• Näytekohtainen viivakooditunniste</li> <li>• Paperityön vähentyminen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asiakastietojen saatavuus</li> <li>• Asiakastietojen haku (henkilötunnuksella)</li> <li>• Helppokäyttöisyys</li> <li>• Tunnistetarrojen tulostus</li> <li>• Tietoturvallisuus</li> </ul>

KUVIO 3. Kyselytutkimuksen aineiston pääluokat ja niistä esiin nousseet teemat.

## 8 PALVELULABORATORION NYKYTILAN KARTOITUS

### 8.1 Nykytilan kartoituksen aineiston keruu

Palvelulaboratorion nykytilan kartoittamiseksi haastattelin avoimen ryhmähaastattelun menetelmin laboratorion johtajaa sekä palvelulaboratoriossa työskentelevää bioanalyttikkoa. Laboratorion nykytilan kartoittamiseksi hyödynsin lisäksi tarveselvitystä varten laadittua kyselylomaketta (liite 2).

### 8.2 Asiakashallinta ja potilastietojärjestelmä palvelulaboratoriossa

*Olen käynyt täällä ennenkin laboratoriokokeissa, tietoni löytyvät sieltä teidän järjestelmästä.*

Näin vastaa moni laboratorion asiakas kysyttäessä henkilö- ja osoitetietoja palvelulaboratorion ilmoittautumisen yhteydessä. Potilastietojärjestelmän nykytilanne palvelulaboratoriossa ei kuitenkaan toistaiseksi ole aivan näin nykyaikainen että tämä olisi mahdollista. Palvelulaboratoriotoiminta on alun perin ollut pelkästään Oulun ammattikorkeakoulun alaista toimintaa. Laboratorion toiminta on ollut suhteellisen pientä ja asiakasmäärät maltilliset, minkä vuoksi sähköisen tietojärjestelmän hankintaa ei ole koettu tarpeellisenä. Viime vuosina palvelulaboratoriotoiminta on kuitenkin vaihtunut ammattikorkeakoulun toiminnasta yritysvetoseksi. Erityisesti kuluneen vuoden aikana on kiinnitetty huomiota kasvaneisiin asiakasmääriin ja sitä myöten on noussut tarve kerättävien tietojen käsittelyn sekä tallentamisen uudelleen suunnitteluun.

Tällä hetkellä asiakashallinta tapahtuu pääasiassa Microsoftin Excel taulukoiden avulla. Asiakkaan saapuessa laboratorioon, hänen henkilötietonsa ja halutut tutkimukset kirjataan Excel-taulukkoon luodulle lähetepohjalle (liite 1.). Lähte tallennetaan ilmoittautumistilassa olevalle tietokoneelle josta se siirretään myöhemmin USB-muistitikun avulla arkistoitavaksi toiselle tietokoneelle. Lähte tulostetaan ilmoittautumisen yhteydessä ja viedään laboratorion näytteenottoon. Näytteenottotapahtuman jälkeen lähte saapuu laboratorioon jossa siihen kirjataan käsin analysaattorilta saadut tutkimustulokset. Tutki-

mustulosten valmistuttua käsin kirjatut laboratoriovastaukset siirretään tietokoneella alkuperäiselle, asiakkaan ilmoittautumisen yhteydessä, tehdylle läheteelle jonka jälkeen ne lähetetään asiakkaille kirjallisena kotiin.

Asiakastietojen käsittelyä hidastaa ja hankaloittaa se, että samat tiedot ovat usein paperisena että myös osittain sähköisessä muodossa. Laboratoriossa on selkeästi pyritty hyödyntämään tietotekniikkaa, mutta tällä hetkellä työtä hidastaa asiakas- ja tutkimustietojen työläs selaaminen. Ilman sähköistä järjestelmää esimerkiksi laboratorion asiakasmäärien tai myytyjen tutkimusten tilastoiminen on lähes mahdotonta. Laboratorioketjun jäljitettävyyttä ei toteudu, sillä näytteenotosta eteenpäin ei näytteen vaiheista ole kirjallisia kuitauksia ketjuun osallistuvilta tahoilta. Aukot laboratorioketjun jäljitettävyydessä voivat johtaa esimerkiksi näytteen katoamiseen tai vaihtumiseen jonkun toisen henkilön näytteeseen. Tärkeiden ja lain mukaan pitkään säilytettävien potilastietojen varmuuskopiointi on käyttäjän vastuulla.

### 8.3 Havaittuja ongelmia

Marraskuussa 2014 palvelulaboratorio sai huolestuttavan asiakaspalautteen. Asiakas oli kokenut ilmoittautumisen palvelun hitaaksi ja nähnyt syyksi käytössä olevan tietojärjestelmän käytettävyyden haasteet:

*Ilmoittautumisessa toimintatapa hidas, asiallinen ohjelmisto tai Excelin parempi hyödyntäminen auttaisi.*

Palvelulaboratoriossa ohjaavan bioanalyytikon roolissa olen todennut saman ongelman. Palvelulaboratoriossa työskentelee vuoden aikana lähes 40 eri taustaista opiskelijaa joiden tietotekniikan tuntemus voi vaihdella suurestikin. Myös henkilöturvattunnuksen kirjaamisissa on sattunut virheitä. Virheen tapahtuminen on mahdollista ilmoittautumisen, näytteenoton ja analysoinnin yhteydessä sekä tuloksia vastatessa. Tämä johtuu siitä, että jokaisessa vaiheessa asiakkaan henkilötiedot (nimi ja henkilöturvattunnuks) siirretään uuteen ohjelmaan tai paperille käsin. Yhtenäinen tietojärjestelmä poistaisi vastaavat virhekirjaamisen mahdollisuudet muilta osin, jolloin mahdollinen virhe voidaan jäljittää prosessin ensimmäiseen vaiheeseen, asiakkaan ilmoittautumistilanteeseen.

Eräs merkittävä ongelma liittyy myös näytelogiikkaan eli näytteen kulkuun laboratoriossa ja laboratorion ulkopuolelle. Osa tutkittavista näytteistä toimitetaan ulkopuoliseen yhteistyölaboratorioon analysoitavaksi. palvelulaboratorion menetelmävalikoima on rajattu pienemmäksi kuin mitä asiakkaille tarjolla oleva tutkimusvalikoima todellisuudessa on. Harvemmin tehtäviä tutkimuksia ei ole taloudellisesti kannattavaa tuottaa pienessä laboratoriossa, jolloin ainoa vaihtoehto on teettää osa tutkimuksista ulkopuolisessa laboratoriossa. Näin voidaan laboratorion toiminnan koosta riippumatta tarjota asiakkaille laaja ja kattava tutkimusvalikoima. Lisäksi yhteistyölaboratorio toimii hätävaralaboratoriona mahdollisten laiterikon tai muun toimintaa estävän tapahtuman yhteydessä.

Lähetettävien näytteiden kohdalla olemme kuitenkin törmänneet odottamattomaan ongelmaan; kadonneisiin näytteisiin. Näissä tapauksissa asiakas on tullut palvelulaboratorioon, ilmoittautuessaan maksanut tutkimuksen ja hänestä on otettu verinäyte. Kun näytteen laboratoriotuloksia aletaan kysymään tutkivasta laboratoriosta, käy ilmi että näyte ei ole koskaan saapunut tai kirjautunut heidän järjestelmäänsä. Näyte voidaan palvelulaboratoriossa nykyisillään jäljittää näytteenottoon asti, sillä näytteenoton yhteydessä näytteenottaja kuittaa läheteelle sekä näyteputkissa oleviin tarroihin nimensä ja näytteenottoajan. Tästä eteenpäin näytteen kulkua ei kuitenkaan seurata jolloin mahdollisuus ”kadonneisiin” näytteisiin on olemassa.

Fyysisesti näyteputken katoaminen palvelulaboratoriossa on hyvin epätodennäköistä. Päiväkohtaiset näytemäärät ovat pienessä laboratoriossa suhteellisen vähäiset ja näytteiden lähetyksen yhteydessä tarkistetaan, että jokaista lähetettävää näytettä kohti on olemassa lähete. Tässä vaiheessa viimeistään pitäisi jäädä kiinni sellainen tapaus, jossa näytettä ei jostain syystä olisi otettu lainkaan. Käytännössä näissä katoamistapauksissa on kyse lähetyksen aikana tapahtuneesta virheestä tai vastaanottavan laboratorion virheestä. On myös pidettävä mielessä mahdollisuus sille, että näytettä ei jostain syystä olisikaan lähetetty vastaanottavaan laboratorioon. Tämän mahdollisuus on todellisuudessa hyvin pieni, mutta relevantin seurantajärjestelmän puuttuessa näytteen lähettämisen todentaminen on mahdotonta.

## **9 TARVESELVITYS SÄHKÖISEN TIETOJÄRJESTELMÄN HANKINNALLE**

### **9.1 Tarveselvityksen aineiston keruu**

Tarveselvityksen lähtökohtina oli selvittää, millaisena palvelulaboratoriossa työskentelevät bioanalyttikko-opiskelijat kokevat palvelulaboratorion toiminnan sekä miten toimintaa voisi parantaa. Kyselyssä tiedusteltiin muun muassa sitä, helpottaisiko sähköinen tietojärjestelmä palvelulaboratoriossa työskentelyä ja miten, jos näin on. Lisäksi kysyttiin, millaisia ominaisuuksia opiskelijat toivoisivat sähköiseltä tietojärjestelmältä. Opiskelijoille suunnattu avoimia kysymyksiä sisältävä kysely (liite 2.) toteutettiin toukokuussa 2015. Kysely toimitettiin 36 opiskelijalle, joista vastauksia palautui 17 kpl vastausprosentti näin ollessa 47,2 %.

Kyselyn laadintaa edelsi useampi yhteinen palaveri laboratorion johtajan, vastaavan johtajan sekä laatuvaastaavan kanssa. Palavereissa esiselvitettiin sähköisen tietojärjestelmän tarvetta palvelulaboratorioympäristössä. Kaikki palaveriin osallistujat olivat yksimielisiä siitä, että sähköiselle tietojärjestelmälle on olemassa selkeä tarve. Olemassa olevat kaupalliset potilas- ja laboratoriotietojärjestelmät koettiin kuitenkin liian raskaiksi ja arvokkaiksi investoinneiksi palvelulaboratorion kokoisessa organisaatiossa. Palavereissa todettiin myös, että pelkästään näytteiden logistiikan hallintaan tähtäävä järjestelmä voisi olla toistaiseksi riittävä.

### **9.2 Toiminnalliset vaatimukset ja tavoitteiden määrittely**

Laboratorion henkilökunnan ja johtajien yhteisten palaverien perusteella todettiin, että tietojärjestelmän on oltava riittävä tarpeisiin nähden, mutta ei liian raskas ja taloudellisesti kannattamaton. Haasteita sopivan tietojärjestelmän hankinnalle luo markkinoilla jo olemassa olevien ratkaisuiden hinta sekä jäykkä muokattavuus pienen laboratorion tarpeisiin. Tietojärjestelmän tärkeimmät toiminnalliset vaatimukset ovat laboratorion henkilökunnan mielestä asiakastietojen arkistointi ja helppo selaaminen, tilastoinnin mahdollisuus sekä lähetteen avaaminen ja käsittely usealta eri päätteeltä. Lisäksi tietojärjestelmän tulee olla helposti päivitettävissä ja mahdollisen järjestelmätukipalvelun nopeasti tavoitettavissa. Tietojärjestelmän tulee olla ehdottoman tietoturvallinen. Toivottuja ominai-

suuksia ovat vastauslähetteen tulostamismahdollisuus osoitetietojen kera, näytteen tunnistaminen viivakoodin avulla sekä näytteen kulun seurannan mahdollistava ominaisuus eli näytelogiikan hallintajärjestelmä.

Tietojärjestelmän hankintaprojektin keskeisimpiä tehtäviä on määritellä tavoitteet uudelle tietotekniselle ratkaisulle. Tavoitteet tulee priorisoida, jolloin vältetään isojen ja pienten asioiden sekaantumiselta. Niistä voidaan laatia kysymyslistoja, joiden vastausten pohjalta on helppo lähteä toteuttamaan kilpailevien ohjelmistojen vertailua. Ohjelmistojen toimittajilta on aina syytä pyytää kirjalliset vastaukset tavoitetilan toteutumiseen johtavista ohjelmistopiirteistä. Näin kummallekaan osapuolelle ei jää epäselvyyttä tarjouksen sisällöstä. (Kavén 2008, 19.) Tavoitteita voivat olla esimerkiksi työntekijöiden työajan vapautuminen tärkeämpiin työtehtäviin sekä moninkertaisista kirjaamisista aiheutuvien kirjausvirheiden poistaminen.

### **9.3 Muualla käytössä olevat tietojärjestelmät**

Tutkimuksellinen kehittämistyö osoittaa, että laboratorion tietojärjestelmälle on tilausta palvelulaboratoriossa. Kun vaadittavat ja toivotut ominaisuudet on selvitetty, täytyy seuraavaksi selvittää millainen budjetti tietojärjestelmähankinnalle on varattu sekä etsiä konkreettisia ratkaisuja tai ainakin ideoita tietojärjestelmän hankintaa varten. Varsinaisen tutkimuksen lisäksi otin selvää, millaisia tietojärjestelmiä muissa Suomessa sijaitsevilla yksityisillä laboratorioilla on käytössä. Selvittelyn aloitin kartoittamalla millaisia yksityisiä laboratorioita Suomesta löytyy. Saatuaani laboratorion yhteystietoja, soitin heille yksitellen ja tiedustelin käytössä olevia tietojärjestelmiä. Puhelinhaastatteluun osallistui yritysten tietohallinnon johtajia sekä laboratoriossa työskenteleviä henkilöitä (n=10). Haastatteluun osallistui 10 kpl laboratorioita ja lääkäriasemia, jotka tarjoavat laboratoriopalveluita myös ilman lääkärin lähetettä.

Vastaajista 7 kpl (70 %) ilmoitti käyttävänsä Tiedon toimittamaa tietojärjestelmäratkaisua Dynamic Health-nimistä potilastietojärjestelmää. Laboratorion lisäosioilla varusteltua Dynamic Health -potilastietojärjestelmää käyttivät Terveystalo, Mehiläinen, Cityterveys, Linnan Klinikka, Kajaanin Lääkärikeskus, Lääkärikeskus Aava sekä Kuopion Työterveys. Terveystalolla Dynamic Healthin laboratorion lisäosioon on tallennettu muun mu-



assa laboratoriotutkimusten nimikkeistö, tutkimusten viitearvot sekä hinnasto. Mehiläisen laboratoriossa käytetään Dynamic Healthin lisäksi Mylabin Multilab ja Weblab sovelluksia.

Diacorin laboratorion kehittämispäällikön mukaan heillä ei ole käytössään varsinaista laboratoriotietojärjestelmää, vaan potilastietojärjestelmä SoftMedic, johon on lisätty laboratorion osuuksia. Soft Mediqin toimittaja on CGI. Lahden lääkärikeskuksen käyttämä potilastietojärjestelmä on tällä hetkellä Medicus ja se tullaan päivittämään Acute-nimiseen tietojärjestelmäratkaisuun. Lahdessa olivat harkinneet myös SoftMediciä ja Mediat-ria, mutta kilpailutuksen jälkeen olivat todenneet jälkimmäisten olevan turhan hintavia pienen toimijan tarpeisiin.

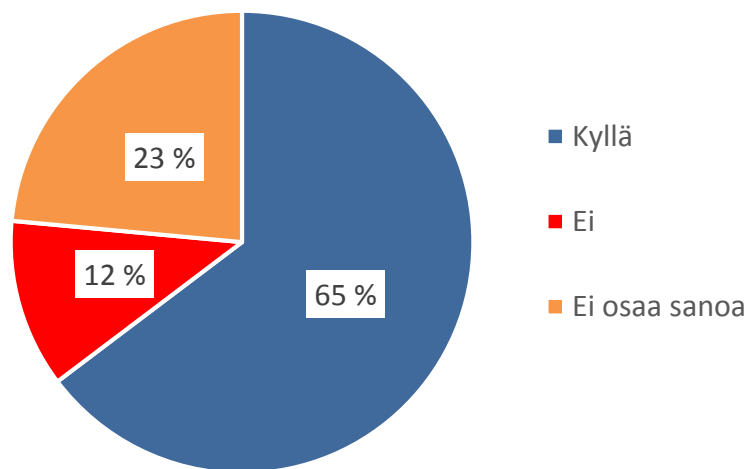
Yhtyneet Medix Laboratoriot käyttävät laboratoriotietojärjestelmänä Mylabin Multilabia ja Sampoja, joiden korvaavana tuotteena pidetään Mylabin Weblabia. Medixin patologian laboratoriossa on käytössä Tiedon erityisesti patologian laboratorioon suunniteltu oma Qpati-ohjelma. Huumausaineanalytiikassa heillä on käytössä Softwarepoint. Yhtyneet Medix Laboratoriot totesivat, että myös heillä tietojärjestelmien päivitys ja hankinta ovat ajankohtaisia. Toiveena olisi yhtenäistää eli harmonisoida järjestelmiä niin, että käytössä olisi korkeintaan kaksi eri ohjelmaa.

## 10 OPISKELIJOIDEN KOKEMUKSIA SÄHKÖISEN TIETOJÄRJESTELMÄN TARPEELLISUUDESTA

### 10.1 Koettu tarve

Haastattelu- ja kyselytutkimusten perusteella todettiin, että sähköiselle tietojärjestelmälle on tarvetta palvelulaboratorion toimintaympäristössä. Laboratorion henkilökunnan haastatteluun ja kehityspalavereihin osallistuneista (n=4) kaikki kokivat tietojärjestelmän tarpeelliseksi.

Opiskelijoille suunnatun kyselyn perusteella selvisi, että suurin osa vastaajista eli 11 henkilöä koki tietojärjestelmän tarpeelliseksi, vähemmistö eli 2 henkilöä ei kokenut järjestelmää tarpeelliseksi ja melkein neljäsosa vastaajista eivät osanneet sanoa (kuvio 4).



KUVIO 4. Opiskelijoiden kokemus sähköisen tietojärjestelmän tarpeellisuudesta

Kyselytutkimuksen aineisto luokiteltiin sekä jaettiin teemoihin. Luokittelun ja teemoittelun avulla aineistosta nousi esiin keskeisiä sisältöjä. Tutkimuksessa halusin saada vastauksen siihen, koetaanko sähköinen tietojärjestelmä tarpeellisenä palvelulaboratoriossa, joten ensimmäiseksi pääluokaksi nousi luonnollisesti sähköisen tietojärjestelmän tarve. Valtaosa vastaajista koki, että sähköiselle tietojärjestelmälle olisi perustellusti tarvetta. Kaksi vastaajaa olivat sitä mieltä että sähköiselle tietojärjestelmälle ei ole tarvetta:

*Mielestäni järjestelmälle ei ole tarvetta, koska toiminta on niin pienimuotoista. Toisaalta se voisi vähentää inhimillisiä virheitä, koska käsin kirjaimista on paljon.*

*Tuskin (on tarvetta). Hyvin on pärjätty ilmankin.*

Erään vastaajan mielestä sähköiselle laboratoriotietojärjestelmälle ei ole tarvetta ja hänen vastauksestaan ilmenee myös perehdytyksen tarpeen merkitys. Lisäksi vastaaja oli huolissaan tietoturvan toteutumisesta:

*Voi olla kuitenkin huono juttu jos liian vaikea käyttää ja ei kunnon perehdytystä siihen. Tietoturva voi olla ongelma kun nykyiselläkään ei taideta tietosuojajätettä muistaa tyhjentää.*

## **10.2 Miten helpottaa laboratoriotyötä**

Kyselytutkimuksessa halusin erityisesti selvittää, miten sähköinen tietojärjestelmä voisi helpottaa palvelulaboratoriossa työskentelyä. Keskeisimpiä teemoja tässä aihealueessa olivat laboratoriotoinnin nopeutuminen (erityisesti asiakkaan ilmoittautumistilanne), asiakastietojen kertakirjaaminen ja asiakastietojen hakeminen (henkilötunnuksella), virhekirjaamisen mahdollisuuden minimointi sekä näytekohtainen identifiointi viivakooditunnisteella.

*Sähköinen tietojärjestelmä helpottaisi ja parantaisi toimivuutta ilmoittautumisessa. Nopeuttaisi asiakaspalvelupisteen toimintaa*

*Olisi hyvä, kun samoja tietoja ei tarvitsi kirjoittaa moneen kertaan*

*Nopeuttaisi toimintaa kun ei tarvitse aina kysyä asiakkaiden tietoja osoitteita yms. uudestaan*

*Ilmoittautuminen nopeampaa kun asiakkaan tiedot olisivat tallessa, vähentää mahdollisia kirjoitusvirheitä tiedoissa ja tuloksissa.*

### 10.3 Toivotut ominaisuudet

Tutkimuksessa halusin käyttäjälähtöisesti selvittää, minkälaisia ominaisuuksia sähköiseltä tietojärjestelmältä toivotaan. Keskeisimpiä teemoja olivat asiakastietojen saatavuus ja niiden haku, helppokäyttöisyys, tunnistetietojen tulostus, tietoturvallisuus sekä paperidokumentaation vähentäminen.

*Asiakkaiden tiedot ovat selkeät ja helposti saatavissa*

*Viivakoodijärjestelmä jottei henkilötunnuksia tarvitse kirjoittaa moneen kertaan”*

*Nopeutta, vähemmän papereiden pyörittelyä, tietojen turvallista siirtymistä*

Eräänä merkittävänä teemana nousi esiin myös toiveet koskien laboratorion tutkimusohjekirjaa. Laboratorion tutkimusohjekirja on paperinen tai yleisimmin sähköisessä muodossa oleva hakemisto, johon laboratoriotutkimukset on merkitty tutkimuskohtaisesti. Tutkimusohjekirjasta käy ilmi tutkimuksen nimi, lyhenne, tutkimusnumero, mahdolliset osatutkimukset, indikaatio, näytemuoto ja määrä, näyteastia, menetelmä, tekotiheys sekä kyseisen analyysin asiantuntijat ja vastuhenkilö keneltä tiedustella mahdollisia lisätietoja. Lisäksi tutkimusohjekirjoissa voidaan avata tutkimuksen tulkintaan liittyviä asioita.

*...lähetteisiiin voisi kirjoittaa esim. tutkimusnumeron ja löytyisi oikea lyhenne ja viitevälit.*

*...(järjestelmä) antaa syöttää vain ne tutkimukset jotka kuuluvat tutkimusvalikoimaan.*

*Tutkimukset-valikko josta löytyisi tietoa tutkimuksesta esim. lähetystapa ja vastausviive*

*Tietoa tutkimuksista ja viiterajoista*

## 11 POHDINTA JA JATKKEHITYSTARPEET

Kehittämisen tarkoituksena on mahdollistaa muutos, jolla tavoitellaan aikaisempia toimintatapoja- ja rakenteita parempia käytänteitä. Kehittämistoimintaa ovat esimerkiksi henkilökunnan ja heidän ammatillisen osaamisensa kehittäminen, uusien työvälineiden käyttöönotto, uuden organisaatorakenteen muodostaminen, tietojärjestelmien uudistaminen sekä laadunvarmennukseen liittyvä kehittäminen. Tutkimuksellinen kehittäminen eli työelämän tutkimusavusteinen kehittäminen on käytäntöön suuntautunutta toimintaa, joka tähtää olemassa olevan tilanteen kehittämiseen tiedettä ja tutkittua tietoa hyödyntäen. Se on käytännöllistä ja käytännön työelämää palvelevaa, mutta sitä pyritään toteuttamaan myös tutkimuksellisessa mielessä perustellusti. Tässä menetelmässä pääpaino onkin kehittämisellä ja tutkimuksellinen osuus saa usein pienemmän painoarvon. (Toikko & Rantanen 2009, 16, 33.)

Tämän tutkimuksellisen kehittämistyön tavoitteena oli kehittää ValiFinn Palvelulaboratorion potilas- ja laboratoriotiedon käsittelyä, asiakashallintaa sekä laadun toteutumista laboratorioprosessissa. Työn tarkoituksena oli lisätä palvelulaboratorion asiakaspalvelun sujuvuutta ja tietosuojaa asioinnin aikana, yksinkertaistaa lähetekäytäntöjä, vähentää käsin kirjaamisesta aiheutuvia virhetekijöitä sekä saattaa asiakashallinnan toimintoja ajanmukaisemmiksi. Työn tavoite ja tarkoitus vastaavat mielestäni hyvin Toikon ja Rantasen (2009) kuvausta tutkimukselliselle kehittämistoiminnalle. Työn pääpaino oli käytännön työelämän kehittämisessä, ei niinkään uuden tutkimustiedon tuottamisessa. Kvalitatiivisen tutkimuksen menetelmiä hyödynnettiin työn eri vaiheissa ja työn keskeisenä tarkoituksena oli kehittää palvelulaboratorion toimintaa, nostaa esiin sähköisen tietojärjestelmän hankinnassa huomioon otettavia seikkoja sekä selvittää, minkälaisia käyttäjälähtöisiä tarpeita sähköiselle tietojärjestelmälle kohdistuu.

Tutkimuksessa halusin selvittää, kokevatko palvelulaboratorion henkilökunta ja laboratoriossa työskentelevät opiskelijat sähköisen tietojärjestelmän tarpeellisenä ja voisiko sellainen helpottaa laboratoriossa työskentelyä. Lisäksi olin kiinnostunut tietämään, millaisia ominaisuuksia sähköiseltä tietojärjestelmältä toivotaan. Opiskelijoille suunnatun kyselyn tulosten perusteella voidaan sanoa, että suurin osa vastaajista kokee sähköisen tietojärjestelmän tarpeelliseksi palvelulaboratoriossa työskennellessään. Vastaajilta saatiin konkreettisia ehdotuksia tietojärjestelmältä toivotuista ominaisuuksista sekä esimerkkejä,

millaisissa tilanteissa sähköinen tietojärjestelmä olisi hyödyksi. Kyselytutkimuksen avulla saatiin myös muuta arvokasta tietoa palvelulaboratorion muista kehittämiskoh-teista ja -toiveista. Näitä tullaan käsittelemään palvelulaboratorion toiminnan kehittä-mistä koskevissa kokouksissa.

Henkilökunnalle suunnatun haastattelututkimuksen tulosten perusteella saatiin kartoitet-tua sähköiselle tietojärjestelmälle toivottuja ominaisuuksia ja vaatimuksia yksittäisen käyttäjän sekä yrityksen näkökulmasta. Haastattelujen ja palaverien perusteella todettiin, että tietojärjestelmän toivottuja ominaisuuksia tulee priorisoida niin että järjestelmähän-kinnan ensimmäisessä vaiheessa otetaan käyttöön vain ydinasiat ja mahdolliset muut toi-minnot vasta myöhemmin. Tutkimuksen perusteella laboratorion henkilökunta asetti tär-keimmiksi ominaisuuksiksi sähköisen lähetejärjestelmän, näytteen logistiikan eli näyte-kulun seurantaominaisuuden sekä laboratoriotulosten sähköisen lähettämisen asiakkaalle. Laboratorion vastaavan johtajan mukaan tärkeimmät ominaisuudet sähköiselle järjestel-mälle ovat laboratoriotulosten sähköinen lähettäminen asiakkaalle, näytteiden seuranta-järjestelmä (erityisesti ulkopuolisiin laboratorioihin lähetettävät näytteet) sekä sähköinen lähete. Ominaisuudet on lueteltu tärkeysjärjestyksessä.

Laboratorion henkilökunta ja vastaava johtaja ovat siis samaa mieltä tietojärjestelmän tärkeimmistä ominaisuuksista, mutta priorisointijärjestys on eri. Näytteen kulun eli logis-tiikan seurantajärjestelmän tärkeimmistä kriittisistä varmennus- eli aikaleimapistelistä ol-tiin samaa mieltä. Näytteen seuranta-aajatellen tärkeimmät kohdat ovat näytteen otto, näytteen analysointi ja näytteen lähetys. Myöhemmin lisättäviä toivottuja ominaisuuksia ovat muun muassa poikkeaman eli poikkeavan toimenpiteen kirjaaminen prosessin vai-heesta riippumatta sekä näytteen identifiointi viivakoodilla/tunnistenumeraalla. Lisäksi kiinnostusta olisi sähköiseen ajanvarausjärjestelmään, joka lähettää asiakkaalle esimer-kiksi tekstiviestinä matkapuhelimeen ajanvarausvahvistuksen sekä valmistautumisohjeet laboratoriossa asiointia varten.

Kuten myös aiemmat tutkimukset osoittavat, liittyy terveydenhuollon tietojärjestelmä-hankintoihin runsaasti käyttäjälähtöisiä odotuksia (Honkima-Salmi 2006). Uudet järjes-telmät voidaan kokea hankalana ja jopa uhkana omalle työlle. Sen vuoksi olisikin tärkeää ottaa potentiaaliset käyttäjät mukaan prosessiin jo järjestelmän hankinnan suunnitteluvai-heessa, sillä he ovat avainhenkilöitä kertomaan, tukevatko tietojärjestelmät työtehtävien suorittamista vai eivät.

Tutkimuksellisen osuuden luotettavuuden arviointi kuuluu hyviin tutkimuskäytäntöihin ja osoittaa, että tutkija on ymmärtänyt tutkimuksen tarkoituksen sekä niiden vaikutuksen ympäristöön. Tutkimuksen uskottavuus kulkee yhdessä tutkijan eettisten ratkaisujen kanssa, ja se perustuu siihen, että tutkija noudattaa hyvää tieteellistä käytäntöä (Tuomi & Sarajärvi 2012, 132). Kysely- ja haastattelututkimuksen vastausprosenttia pidetään yhtenä tutkimuksen luotettavuuden ilmaisijana. Vastausprosentti kertoo, kuinka moni otokseen valituista täytti ja palautti kyselylomakkeen eli vastasi kyselyyn. Tyypillisesti kyselytutkimuksien vastausprosentit ovat noin 50 % luokkaa. Mikäli vastausprosentti olisi vain 10 % luokkaa, voidaan perustellusti todeta otoksen olevan siinä tapauksessa epäedustava. (Vehkalahti 2014, 44.) Tämän tutkimuksen kyselyn vastausprosentti oli 47,2 %. Aineiston keruumenetelmät mietittiin huolellisesti etukäteen, niin että niiden avulla saataisiin mahdollisimman hyvin tietoa tutkittavasta aiheesta. Kirjallisuuskatsaukseen perustuvan teoreettisen viitekehyksen luotettavuutta voidaan arvioida muun muassa lähdekriittisyyden avulla. Pyrin työssäni käyttämään lähtökohtaisesti ajantasaisia viranomaismääräyksiä sekä tuoreita, korkeintaan 10 vuotta vanhoja, julkaisuja. Koska tietojärjestelmien käyttö ja lainsäädäntö voi vaihdella merkittävästi riippuen siitä, puhutaanko kansallisista vai globaalisti käytettävistä tietojärjestelmistä, päädyin pitkälti käyttämään kotimaista lähdekirjallisuutta.

Tutkimuksen eettisyyden pohdintaan liittyy olennaisesti myös tutkimuksen laadun pohdinta. Laadullinen tutkimus ei automaattisesti tarkoita laadukasta tutkimusta. Laadukas tutkimus on tutkijan vastuulla; hän huolehtii että tutkimusasetelma on hyvin suunniteltu, tutkimusasetelma on tarkoituksenmukainen ja että raportointi on hyvin tehty (Tuomi & Sarajärvi 2012, 127). Työtä tehdessäni olen ottanut huomioon työn laatuun vaikuttavat tekijät ja pyrkinyt aktiivisesti omilla valinnoillani edistämään tutkimuksen laatua sekä näin myös eettisyyttä. Mielestäni hyvin suunniteltu, perusteltu ja toteutettu tutkimus on laadukas ja kestää lähempää tarkastelua. Aiheen valinta on myös eettinen kysymys; tutkimuksen eettisyyttä pohdittaessa on tärkeää selkiyttää mitä varten ja kenen vuoksi tutkimusta lähdetään tekemään (Tuomi & Sarajärvi 2012, 129). Tässä tapauksessa tutkimusta on lähdetty tekemään työelämälähtöisesti ja työn kehittämisenäkökulma lähtökohtana sekä tavoitteena.

Palvelulaboratorion nykytilan kartoittamisen ja sähköisen tietojärjestelmän tarpeen selvittämisen aikana kirkastui käsitys tutkimuksen jatkokehitystarpeista ja -kohteista. Merkittävimmiksi jatkokehitystarpeiksi nousivat henkilötietojen arkistointi ja siihen liittyvät viranomaismääräykset. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä ja niitä koskevien tietojärjestelmien suunnittelussa ja toteutuksessa lähtökohtana on Henkilötietolaki (1999/523), joka luo toimintamallin henkilötietojen käsittelylle. Asiakastietojen kaikissa käsittelyvaiheissa on otettava huomioon Henkilötietolain (1999/523) lisäksi myös mahdollisten muiden lakien erityissäännökset, joissa määritellään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden tietojen käsittelystä. Rekisterinpitäjä vastaa lain vaatimusten noudattamisesta. (Henkilötietolaki 22.4.1999/523; Pahlman 2010, 48.) Palvelulaboratorion tulee rekisterinpitäjänä laatia henkilörekisteriseloste keräämistään asiakastiedoista sekä laatia suunnitelma henkilötietojen käsittelyä varten. Lisäksi on laadittava arkistointisuunnitelma henkilötietojen, laboratoriotulosten sekä laboratorion analysaattoreiden tuottaman raakadatan tallettamiseksi. Henkilörekisteriselosteen sekä henkilötietojen- ja arkistointisuunnitelman laatiminen voidaan liittää osaksi parhaillaan käynnissä olevaa laatujärjestelmän kehittämisprojektia.

Tutkimuksen tulosten perusteella voidaan lisäksi todeta, että osa tutkimukseen vastanneista kaipaisivat palvelulaboratorioon laboratoriotutkimusohjekirjaa. Ohjekirjan laatimista voi perustellusti pitää yhtenä jatkokehityshankkeena ja mahdollisesti opinnäytetyön aiheena bioanalyttikko-opiskelijoille. Sähköisen laboratoriotutkimusohjekirjan laadinta sopisi erinomaisesti myös poikkitieteelliseksi opinnäytetyöksi yhteistyössä tietotekniikan- ja tietojenkäsittelyn opiskelijoiden kanssa.

Tämän tutkimuksellisen kehittämistyön lopullisena tavoitteena oli ottaa käyttöön palvelulaboratorion asiakashallinnan tarpeisiin mahdollisimman hyvin vastaava sähköinen tietojärjestelmä. Tietojärjestelmähankinnan yhtenä mahdollisuutena on hankkia ulkopuolinen mittatilaustyönä tehty tietojärjestelmä. Palvelulaboratorion yhteistyökumppani on osoittanut kiinnostustaan sähköisen tietojärjestelmän toteuttamiselle. Yhtenä jatkokehityshankkeen on siis tulevan laboratoriotietojärjestelmän toimintojen ja ominaisuuksien suunnittelu yhdessä mahdollisen tuotteen toimittajan kanssa. Tuotteen toimittajan kanssa on pidetty alustavia suunnittelupalavereita palvelulaboratorion tarpeiden kartoituksen pohjalta.



Työn johdosta toimeksiantaja Valirx Finland Oy tulee budjetoimaan kehittämisrahaa tietojärjestelmän hankintaa varten. Lisäksi työn tuloksia ja jatkokehitysehdotuksia tullaan hyödyntämään palvelulaboratorion laatujärjestelmän kehittämisessä. Tutkimuksen yhteenvedona voidaan todeta, että sähköistä tietojärjestelmän hankintaa suunniteltaessa on otettava huomioon kulloinkin voimassa oleva lainsäädäntö ja muut viranomaismääräykset. Tietojärjestelmähankinnassa on kiinnitettävä erityistä huomiota työn valmisteluun, valintaan, valvontaan ja viimeistelyyn. Hankintaan ei saa vaikuttaa pelkästään järjestelmän hinta, vaan olennaisten vaatimusten sekä toivottujen ominaisuuksien on toteuduttava hankittavassa järjestelmässä. On tärkeää kuulla henkilöitä, jotka tulevat työskentelemään hankittavan tietojärjestelmän parissa, sillä heiltä saadut ehdotukset voivat ratkaista hankinnan kannattavuuden.

## LÄHTEET

Andreasson, A. & Koivisto, J. 2013. Tietoturvaa toteuttamassa. Helsinki: Tietosanoma Oy.

Asiakas- ja potilastietojen hallintaa ohjaavat lait ja säädökset. 2013. Sosiaali- ja terveysministeriö. Luettu 20.10.2014.

[http://www.stm.fi/sosiaali\\_ja\\_terveyspalvelut/tietohallinto/lainsaadanto](http://www.stm.fi/sosiaali_ja_terveyspalvelut/tietohallinto/lainsaadanto)

Eskola, J. & Suoranta, J. 2014. Johdatus laadulliseen tutkimukseen. Tampere: Vastapaino.

Hamza, E. 2010, 15 – Free and Open source LIMS : Laboratory information management system programs and projects. Goomedic. Luettu 5.11.2015

<http://www.goomedic.com/15-free-and-open-source-lims-laboratory-information-management-system-programs-and-projects.html>

Henkilötietolaki 22.4.1999/523. 1.6.1999. Luettu 5.6.2015

<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990523>

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2001. Tutkimushaastattelu: Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Yliopistopaino.

Honkima-Salmi, A. 2006. Sähköisen potilastietojärjestelmän tulo terveydenhuoltoon hoitohenkilökunnan kokemana. Lääketieteellinen tiedekunta. Hoitotieteen laitos. Tampereen yliopisto. Pro gradu-tutkielma.

Jaakohuhta, H. 2003. Tietojärjestelmien luotettavuus. Helsinki: IT Press.

Jokela, T. 2011. Terveydenhuollon tietojärjestelmät – sitä saa mitä tilaa. Finnanest 3/2011, 219–222.

Kavén, P. 2008. Tietojärjestelmähankinnat terveydenhuollossa ja sosiaalitoimessa. Helsinki: Suomen kuntaliitto.

Kekomäki, M. 2011. Terveydenhuollon tuhansien tietojärjestelmien ihmemaa. Duodecim – lehti. 2011;127, 25631–2535.

Laitinen, M. 2004. Analytiikan ja vierianalytiikan virhelähteet. Teoksessa Penttilä, I. (toim.) Kliiniset Laboratoriotutkimukset. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö, 32–33.

Laki julkisista hankinnoista 30.3.2007/348. 1.6.2007. Luettu 30.8.2015

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070348#L5P29>

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 1992/785. 17.8.1992. Luettu 4.3.2015

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1992/19920785>

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007/159 1.7.2007. Luettu 31.8.2015

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559. 1.7.1994. Luettu 25.10.2015  
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>

Lith, P. 2013. Yksityiset sosiaali- ja terveystalvet. Raportti yksityisestä palvelutarjonasta ja yritysten kasvusta sekä julkisista hankinnoista ja toiminnan kehittämistä sosiaali- ja terveystalvetuissa. Työ- ja elinkeinoministeriön raportteja 34/2013. Luettu 10.2.2015  
[https://www.tem.fi/files/37584/TEMrap\\_34\\_2013\\_30092013.pdf](https://www.tem.fi/files/37584/TEMrap_34_2013_30092013.pdf)

Miettinen, A. 2015. Patologian palvelutuotannon organisointi: osa sairaalaa vai osakeyhtiö. Moodi 2/2015, 71.

Mikkonen, H. & Nykänen, P. (toim.) 2003. Terveydenhuollon tietojärjestelmät. Tampereen yliopisto, tietojenkäsittelytieteiden laitos.

Mäkitalo, O. & Liikkanen, E. 2013. Improving Quality at the Preanalytical phase of Blood Sampling: Literature Review. International Journal of Bioanalytiikka (IJBLS) Vol.2, nro 1: 1-30. Luettu 11.2.2015  
<http://www.ijbbs.org/upfile/Issues/2013510104210.pdf>

Niemelä, O. & Pulkki, K. (toim.) 2010. Laboratoriolääketiede: kliininen kemia ja hematologia. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy.

Pahlman, I. 2010. Asiakastietojen käsittely, salassapito ja asiakkaan tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollossa. Helsinki: Edita.

Paloniemi, S. 2008. Tietojärjestelmien käytön ongelmia suomalaisessa terveydenhuollon työssä. Tietojenkäsittelytieteiden laitos. Jyväskylän yliopisto. Kandidaatin tutkielma.

Pietilä, I. 2010. Ryhmä- ja yksilöhaastattelun diskursiivinen analyysi. Kaksi aineistoa erilaisina vuorovaikutuksen kenttinä. Teoksessa Ruusuvoori, J., Nikander, P. & Hyvärinen, M. (toim.) Haastattelun analyysi. Tampere: Vastapaino.

Pitkänen, O., Tiilikka, P. & Warma, E. 2013. Henkilötietojen suoja. Helsinki: Talentum.

Reponen, J., Kangas, M., Hämäläinen, P. & Keränen, N. 2015. Tieto- ja viestintäteknologian käyttö terveydenhuollossa vuonna 2014. Tilanne ja kehityksen suunta. THL:n Raportti. Luettu 15.07.2015  
[https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/126470/URN\\_ISBN\\_978-952-302-486-1.pdf?sequence=1](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/126470/URN_ISBN_978-952-302-486-1.pdf?sequence=1)

Raimovaara, M. 2014. Käänteinen kilpailutus painottaa laadun merkitystä. Innovatiiviset julkiset hankinnat. Käytännön kokeiluja hyvinvointi- ja ympäristöliiketoiminnan sektoreilta. Helsinki: Culminatum Innovation Oy.

Ronkainen, S. & Kajalainen, A. (toim.) 2008. Sähköä kyselyyn! WEB-kysely tutkimuksessa ja tiedonkeruussa. Rovaniemi: Lapin yliopisto.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009. Liite N:o 298.  
Luettu 21.10.2014.

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2009/20090298>

Suomen avoimien tietojärjestelmien keskus – COSS ry - Centre for Open Systems and Solutions. Avoin lähdekoodi. 2015. Luettu 31.8.2015

<https://coss.fi/avoimuus/avoin-lahdekoodi/>

Sutinen, M. 2014. Lainsäädännön ja tietojärjestelmähankkeiden vuoropuhelu sote-alalla. Tietojärjestelmäosaamisen koulutusohjelma. Tampereen ammattikorkeakoulu. Ylempi AMK opinnäytetyö.

Tapola, H. 1981. Kliinisen laboratoriotyön kuvaus systeemiteoreettisen ajattelun pohjalta. Helsingin sairaanhoito-opisto. Jatko-opintojen jaosto, kasvatustieteellinen opintolinja. Helsinki.

Tietotekniikan arviointi akkreditointimenettelyssä. FINASin julkaisu S21/2012.  
Luettu 1.11.2015.

[http://www.finas.fi/documents/upload/finas\\_s21.pdf](http://www.finas.fi/documents/upload/finas_s21.pdf)

Tietotekniikan liitto. TTL-julkaisusarja. 2005. Tietojärjestelmän hankinta. Ohjelmistotoimittajan ja -ratkaisun valinta. Helsinki: Talentum

Toikko, T. & Rantanen, T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Tampere: Tampereen Yliopistopaino Oy.

Tuokko, S., Rautajoki, A. & Lehto, L. 2008. Kliiniset laboratorionäytteet: opas näytteiden ottoa varten. Helsinki: Tammi.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2012. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Tammi.

ValiFinn business plan 2014-2015. 2014. Oulu: Valirx Oy.

Valviran tiedote koskien Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä. 2014.  
Luettu 27.10.2014.

[http://www.valvira.fi/valvira/ajankohtaista/valvira\\_valvomaan\\_sosiaali\\_ja\\_terveydenhuollon\\_tietojarjestelmia](http://www.valvira.fi/valvira/ajankohtaista/valvira_valvomaan_sosiaali_ja_terveydenhuollon_tietojarjestelmia)

Vanto, J. 2011. Henkilötietolaki käytännössä. Helsinki: WSOYpro Oy.

Vehkalahti, K. 2014. Kyselytutkimuksen mittarit ja menetelmät. Helsinki: Finn Lectura.

Viitanen, J. & Nieminen, M. 2009. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotekniikan ja tiedonhallinnan tutkimuspäivien satoa julkaisusta: Avauksia 12/2009 (toim. P Ruotsalainen). Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Finnish Journal of eHealth and eWelfare 2009;1(3), 133.

Vuohelainen, S. 2014. Tietojärjestelmän kehitysprojekti ja tietojärjestelmän hankinnan 4V-malli. Tietojenkäsittelyn koulutusohjelma. Karelia-ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

Wallin, O. 2008. Preanalytical errors in hospitals: Implication for quality improvement of blood sample collection. Umeå: Umeå University.

Ylipartanen, A. 2010. Tietosuoja terveydenhuollossa: potilaan asema ja oikeudet henkilötietojen käsittelyssä. Helsinki: Tietosanoma Oy.

## LIITTEET

Liite 1. Palvelulaboratoriossa yleisimmin käytetty lähete- ja vastauspohja.

LABORATORIOLÄHETE			pvm
<b>Palvelulaboratorio</b> OAMK/Sote/Louhi, Kiviharjuntie 8, 2. kerros C-siipi, 90220 Oulu Tiedustelut: arkisin klo 8 – 15 Puh 040 5064497			
Huom! Tutkimuksiin myös ilman lääkärin lähetettä.			
Nimi:		Henkilötunnus:	
Osoite ja Puh:			
Näytteenotto PVM / Klo		Näytteenottajan kuittaus	
Näyte laboratoriossa klo	Huomautuksia näytteenotosta:		
Kemialliset tutkimukset # = tutkimuksen koko nimi lähetteen alareunassa			
rasti=pyydetty tutkimus	Tulos	Viiteväli / Tavoite	
X P-Natrium	mmol/l	137 – 144	
X P-Kalium	mmol/l	3,5 – 4,8	
X P-Kreatiniini	μmol/l	Naiset 50 – 90 Miehet 60 – 100	
X P-Kolesteroli	mmol/l	Tavoite < 5,0 (18-29v: 2,1 – 6,9 30-49v: 3,3 – 6,9 >49v: 3,9 – 7,8)	
X P-Kolesteroli-HDL	mmol/l	Tavoite > 1,0 (Naiset > 1,0 Miehet > 0,8)	
X P-Kolesteroli-LDL	mmol/l	Tavoite < 3,0 (18-29v: 1,2 – 4,3 30-49v: 1,4 – 4,7 >49v: 2,0 – 5,3)	
X fP-Triglyseridit	mmol/l	< 2,0	
X P-ALAT#	U/l	Naiset 10 – 45 Miehet 10 – 70	
Verensokeri			
X fP-Glukoosi	mmol/l	4,2 – 6,3	
Hematologiset tutkimukset: Perusverenkuva ja trombosyytit (= verihiutaleet)			
X B-PVK+T	Tulos	Viiteväli	
WBC B-Valkosolut	$\times 10^9/l$	3,4 – 8,2	
RBC B-Punasolut	$\times 10^{12}/l$	Naiset 3,9 – 5,2 Miehet 4,3 – 5,7	
HGB B-Hemoglobiini	g/l	Naiset 117 – 155 Miehet 134 – 167	
HCT B-Hematokriitti	tilos	Naiset 0,35 – 0,46 Miehet 0,39 – 0,50	
MCV E-MCV#	fl	82 – 98	
MCH E-MCH#	pg	27 – 33	
MCHC E-MCHC#	g/l	320 – 355	
PLT B-Verihiutaleet	$\times 10^9/l$	150 – 360	
Muut pyydetty tutkimukset:			
X S-TSH, Tyreotropiini	mIU/l	0,4 - 4,0	
X S-T4-V, Tyroksiini, vapaa	pmol/l	10 - 21	
X S-PSA	μg/l	alle 4,5	
X D-Vitamiini	nmol/l	katso kääntöpuolelta tai liitteestä.	

(f)P = (paasto)Plasma  
 P-ALAT = Alaniiniaminotransferaasi  
 fP-Glukoosi = Verensokeri  
 B-Hematokriitti = Punasolujen tilavuusosuus

B = Kokoveri E = Punasolut  
 E-MCV = Punasolujen keskitilavuus  
 E-MCH = Hemoglobiinin määrä yhdessä punasolussa  
 E-MCHC = Hemoglobiinin määrä litrassa punasoluja



ValiFinn Palvelulaboratorio  
[www.valifinn.com](http://www.valifinn.com)



## Liite 2. Opiskelijoille suunnattu kyselylomake



## PALVELULABORATORION PALAUTELOMAKE OPISKELIJOILLE

Toukokuu 2015

Mitä mieltä olet Palvelulaboratorion toiminnasta?

---

---

---

---

Mitkä asiat mielestäsi toimivat Palvelulaboratoriossa hyvin?

---

---

---

---

Mitkä asiat puolestaan eivät toimi ja miksi?

---

---

---

---

Miten Palvelulaboratorion toimintaa voisi parantaa?

---

---

---

---

Parannusehdotuksia Palvelulaboratorion ilmoittautumis- ja asiakaspalvelu käytänteisiin?

---

---

---

---

Helpottaisiko sähköinen tietojärjestelmä (esim. potilastietojärjestelmä/laboratoriotietojärjestelmä) Palvelulaboratoriossa työskentelyä? Jos kyllä, perustele tai anna esimerkki tilanteesta.

---

---

---

---

---

---

---

Minkälaisia ominaisuuksia toivoisit sähköiseltä tietojärjestelmältä?

---

---

---

---

Oletko saanut opintojesi aikana tietojärjestelmäopetusta terveydenhuollon sähköisiin tietojärjestelmiin liittyen? Jos olet, millaista?

---

---

---

---

Minkälaisen perehdytyksen sait Palvelulaboratoriossa työskentelyyn?

---

---

---

---

Ideoitu perehdytyksen toteuttamiseen?

---

---

---

---

Vapaamuotoinen palaute

---

---

---

---

---

---

---

KIITOS VASTAUKSESTASI!